SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 238

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 13 ottobre 2015

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 6 ottobre 2015.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 183 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto n. 71048 del 22 settembre 2015, che ha disposto per il 30 settembre 2015 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 183 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 71048 del 22 settembre 2015 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 30 settembre 2015, il rendimento medio ponderato dei buoni a 183 giorni è risultato pari a 0,023%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,988.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari, rispettivamente, a -0,225% e a 1,020%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 ottobre 2015

p. *il direttore generale del Tesoro*
CANNATA

15A07711

DECRETO 9 ottobre 2015.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,45%, con godimento 15 settembre 2015 e scadenza 15 settembre 2022, terza e quarta tranche.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2015 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore Generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 ottobre 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 72.660 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visto il proprio decreto in data 9 settembre 2015, con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,45%, con godimento 15 settembre 2015 e scadenza 15 settembre 2022;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una terza tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,45%, con godimento 15 settembre 2015 e scadenza 15 settembre 2022. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 1,45%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 marzo ed il 15 settembre di ogni anno di durata del prestito. La prima semestralità è pagabile il 15 marzo 2016 e l'ultima il 15 settembre 2022.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di «coupon stripping».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 13 ottobre 2015, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,30% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della quarta tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 14 ottobre 2015.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 ottobre 2015, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 30 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 ottobre 2015 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,45% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5 100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4. 1. 1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2016 al 2022, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2022, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 26. 1) e 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109)dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2015.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 ottobre 2015

p. *il direttore generale del Tesoro*
CANNATA

15A07715

DECRETO 9 ottobre 2015.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,65%, con godimento 1° marzo 2015 e scadenza 1° marzo 2032, ottava e nona tranche.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2015 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 ottobre 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 72.660 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 17 marzo, 11 maggio, 9 giugno e 9 luglio 2015, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sette tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,65%, con godimento 1' marzo 2015 e scadenza 1' marzo 2032;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una ottava tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di un'ottava tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,65%, con godimento 1° marzo 2015 e scadenza 1° marzo 2032. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 500 milioni di euro e un importo massimo di 1.000 milioni di euro.

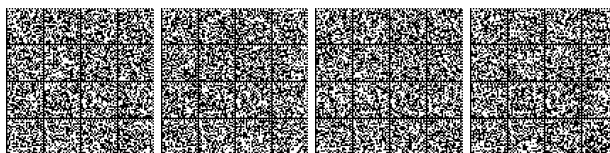
I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell' 1,65%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di «coupon stripping».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 13 ottobre 2015, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della nona tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 14 ottobre 2015.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 ottobre 2015, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 44 giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 ottobre 2015 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell' 1,65% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2016 al 2032, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2032, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2015.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 ottobre 2015

p. *il direttore generale del Tesoro*
CANNATA

15A07716

DECRETO 9 ottobre 2015.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 0,30%, con godimento 15 ottobre 2015 e scadenza 15 ottobre 2018, prima e seconda tranche.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2015 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione Seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 ottobre 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 72.660 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 0,30%, con godimento 15 ottobre 2015 e scadenza 15 ottobre 2018;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una prima tranche di buoni del Tesoro poliennali 0,30% con godimento 15 ottobre 2015 e scadenza 15 ottobre 2018. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.000 milioni di euro e un importo massimo di 3.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,30%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 aprile ed il 15 ottobre di ogni anno di durata del prestito. La prima semestralità è pagabile il 15 aprile 2016 e l'ultima il 15 ottobre 2018.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 13 ottobre 2015, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della seconda tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 14 ottobre 2015.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 ottobre 2015, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 ottobre 2015 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2016 al 2018, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2018, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2015.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 ottobre 2015

p. *il direttore generale*
del Tesoro
CANNATA

15A07717

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 17 settembre 2015.

Conferma dell'incarico al Consorzio volontario per la tutela dei vini dei colli di Parma, in Parma a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOC «Colli di Parma».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il Regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del Regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il Regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'articolo 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del Regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 3 settembre 2012 n. 19034, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 214 del 13 settembre 2012, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio volontario per la tutela dei vini dei colli di Parma il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC "Colli di Parma";

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

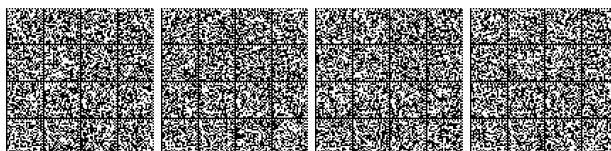
Considerato che il Consorzio volontario per la tutela dei vini dei colli di Parma ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC "Colli di Parma". Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Valoritalia S.r.l., con nota prot. n. S17/285/2015 del 10 agosto 2015, autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla DOC "Colli di Parma";

Considerato che lo statuto del Consorzio volontario per la tutela dei vini dei colli di Parma, approvato da questa Amministrazione, è stato sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio volontario per la tutela dei vini dei colli di Parma a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC "Colli di Parma".

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 3 settembre 2012 n. 19034 al Consorzio volontario per la tutela dei vini dei colli di

Parma, con sede legale in Parma (PR), Via Verdi c.n. 2, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la "Colli di Parma".

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto ministeriale 3 settembre 2012 n. 19034, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 16 dicembre 2010.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 17 settembre 2015

Il direttore generale: GATTO

15A07542

DECRETO 17 settembre 2015.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela vini del Reno DOC, in Castelfranco Emilia a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOC «Reno» e conferimento dell'incarico al Consorzio di tutela vini del Reno DOC a svolgere le funzioni di cui all'articolo 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la IGT «Castelfranco Emilia».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il Regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del Regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il Regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'articolo 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del Regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 3 settembre 2012 n. 19037, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 214 del 13 settembre 2012, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela vini del Reno DOC il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC "Reno";

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio di tutela vini del Reno DOC, approvato da questa Amministrazione, è stato sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Considerato altresì che nel citato statuto il Consorzio di tutela vini del Reno DOC richiedeva il conferimento dell'incarico di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 anche per la IGT "Castelfranco Emilia";

Considerato che il Consorzio di tutela vini del Reno DOC ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 del D.lgs. n. 61/2010 per la DOC "Reno" e per la IGT "Castelfranco Emilia". Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di con-

trollo Valoritalia S.r.l., con nota prot. S19/19510/2015 del 24 luglio 2015, autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla DOC "Reno" e sulla IGT "Castelfranco Emilia";

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela vini del Reno DOC a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del D.lgs. n. 61/2010 per la DOC "Reno";

Ritenuto altresì necessario procedere al conferimento dell'incarico al Consorzio di tutela vini del Reno DOC a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la IGT "Castelfranco Emilia".

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 3 settembre 2012 n. 19037 al Consorzio di tutela vini del Reno DOC, con sede legale in Castelfranco Emilia (MO), Via Vittorio Veneto n. 76, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC "Reno".

2. E' conferito per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, al Consorzio di tutela vini del Reno DOC, con sede legale in Castelfranco Emilia (MO), Via Vittorio Veneto n. 76, l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 61/2010 per la IGT "Castelfranco Emilia".

Art. 2.

1. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto 3 settembre 2012 n. 19037 e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale del 16 dicembre 2010.

2. L'incarico di cui al citato art. 1, comma 2 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per la IGT "Castelfranco Emilia", ai sensi dell'art. 107, comma 3, del Regolamento (UE) n. 1308/2023.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 17 settembre 2015

Il direttore generale: GATTO

15A07543

DECRETO 24 settembre 2015.

Conferma dell'incarico al Consorzio Volontario vini D.O.C. San Colombano o San Colombano al Lambro, in San Colombano al Lambro a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOC «San Colombano» o «San Colombano al Lambro».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il Regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del Regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il Regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del Regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del Regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del Regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 3 settembre 2012 n. 19022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 214 del 13 settembre 2012, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio volontario vini D.O.C. San Colombano o San Colombano al Lambro il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC "San Colombano" o "San Colombano al Lambro";

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che il Consorzio volontario vini D.O.C. San Colombano o San Colombano al Lambro ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC "San Colombano" o "San Colombano al Lambro". Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Valoritalia S.r.l., con nota prot. n. S06/OP/2015/25429 del 3 agosto 2015, autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla DOC "San Colombano" o "San Colombano al Lambro";

Considerato che lo statuto del Consorzio volontario vini D.O.C. San Colombano o San Colombano al Lambro, approvato da questa Amministrazione, è stato sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio volontario vini D.O.C. San Colombano o San Colombano al Lambro a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC "San Colombano" o "San Colombano al Lambro".

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 3 settembre 2012 n. 19021 al Consorzio volontario vini D.O.C. San Colombano o San Colombano al Lambro, con sede legale in San Colombano al Lambro (MI), via Ricetto – Castel Belgioioso, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC "San Colombano" o "San Colombano al Lambro".

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto ministeriale 3 settembre 2012 n. 19022, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 16 dicembre 2010.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 24 settembre 2015

Il direttore generale: GATTO

15A07659

DECRETO 29 settembre 2015.

Modifica del decreto 28 luglio 2015, relativo alla determinazione dei criteri e delle modalità per la concessione di contributi, concernenti la valorizzazione e la salvaguardia delle caratteristiche di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari, contraddistinti da riconoscimento U.E., ai sensi dei regolamenti (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 1308/2013, (CE) n. 607/2009.

IL MINISTRO
DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il Reg. (UE) n. 1151 del 21 novembre 2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, che abroga i regolamenti (CE) numeri 509 e 510 del 29 marzo 2006;

Visto il Reg. (UE) n. 1308 del 17 dicembre 2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 607 del 14 luglio 2009 della Commissione recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli, ed in particolare l'art. 73, ai sensi del quale, in via transitoria e con scadenza al 31 dicembre 2011, per l'esame delle domande, relative al conferimento della protezione ed alla modifica dei disciplinari dei vini a denominazione di origine e ad indicazione geografica, presentate allo stato membro entro il 1° agosto 2009, si applica la procedura prevista dalla preesistente normativa nazionale e comunitaria in materia;

Visto il Reg. (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato sulla G.U.U.E. L 187/1 del 26 giugno 2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti;

Visto il Reg. (UE) n. 702/2014 della Commissione del 25 giugno 2014, pubblicato sulla G.U.U.E. L 193/25 del 1° luglio 2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nel settore agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Visto il decreto ministeriale del 28 luglio 2015, n. 53334, registrato alla Corte dei conti il 27 agosto 2015 al n. 3188, con il quale sono stati determinati i criteri e le modalità per la concessione di contributi, concernenti la valorizzazione e la salvaguardia delle caratteristiche di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari, contraddistinti da riconoscimento U.E., ai sensi dei regolamenti (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 1308/2013, (CE) n. 607/2009;

Considerata la nota ARES(2015) 3313866 del 7 agosto 2015, con la quale la Commissione Europea ha formulato alcune osservazioni in merito al decreto ministeriale 28 luglio 2015, n. 53334;

Considerata l'opportunità di garantire un tempestivo adeguamento delle disposizioni contenute negli allegati al decreto ministeriale 28 luglio 2015, n. 53334;

Ravvisata la necessità di recepire le osservazioni della Commissione europea modificando conseguentemente il decreto ministeriale 28 luglio 2015, n. 53334 e di differire il termine per la presentazione delle istanze di contributo in attesa della ricezione del numero di identificazione dell'aiuto riportato sulla ricevuta inviata dalla Commissione europea;

Decreta:

Art. 1.

1. L'art. 4 del decreto ministeriale 28 luglio 2015, n. 53334 è sostituito dal seguente:

"Art. 4"

Soggetti esclusi

Sono esclusi dai contributi:

a) le grandi imprese, come definite ai sensi dell'allegato I al regolamento (U.E.) n. 702/2014;

b) le imprese in difficoltà ai sensi dell'art. 2, paragrafo 1, punto (14) del regolamento (U.E.) n. 702/2014 e ai sensi dell'art. 1, paragrafo 4, punto *c)* del regolamento (U.E.) n. 651/2014;

c) i soggetti destinatari di un ordine di recupero pendente a seguito di una precedente decisione della Commissione europea che dichiara gli aiuti illegittimi e incompatibili con il mercato interno conformemente a quanto indicato all'art. 1, paragrafo 5 del Reg. (UE) 702/2014."

Art. 2.

1. Al punto 5 dell'allegato A del decreto ministeriale 28 luglio 2015, n. 53334 la frase "all'art. 2 lettera *a)* e b)" è sostituita dalla seguente "all'art. 3, lettera *a)* e b)" .

2. Al comma 8 dell'allegato *B)* del decreto ministeriale 28 luglio 2015, n. 53334 dopo la lettera *e)* sono inserite le seguenti indicazioni:

f) non è un'impresa in difficoltà ai sensi dell'art. 2, punto 14, del Reg. (U.E) n. 702/2014 e dell'art. 2, paragrafo 1, punto 14, del Reg. (U.E). n. 651/2014;

g) non è destinatario di un ordine di recupero pendente a seguito di una precedente decisione della Commissione che dichiara gli aiuti illegittimi e incompatibili con il mercato interno.

Art. 3.

1. Al punto 1 dell'Allegato C del decreto ministeriale 28 luglio 2015, n. 53334 - Spese ammesse per l' organizzazione e partecipazione a fiere, convegni, esposizioni, concorsi, pubblicazioni e divulgazioni di conoscenze destinate a sensibilizzare il grande pubblico – sono infine inseriti i seguenti periodi:

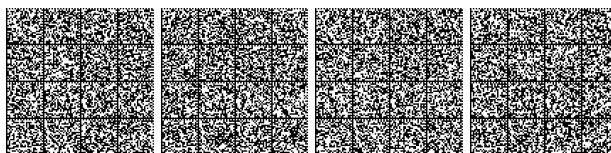
"Per le pubblicazioni, il riferimento all'area geografica deve corrispondere a quella individuata nei disciplinari di produzione delle denominazioni DOP, IGP e STG, registrati dall'Unione europea.

I beneficiari del contributo devono garantire la partecipazione alle attività previste a tutte le imprese ricadenti nell'area di produzione di cui al paragrafo precedente, che operano in conformità al Reg. (U.E) n. 1151/2012, a prescindere dall'adesione ad associazioni ed organizzazioni richiedenti il contributo".

Art. 4.

1. Al punto 2 dell'allegato C del decreto ministeriale 28 luglio 2015, n. 53334 - Spese ammesse per l' attività di formazione professionale e acquisizione di competenze (corsi di formazione, seminari,) sono infine inseriti i seguenti periodi:

"Sono considerati ammissibili unicamente i costi di ammortamento corrispondenti alla durata del progetto dimostrativo, calcolati secondo principi contabili generalmente accettati.

I beneficiari del contributo devono garantire la partecipazione alle attività previste a tutte le imprese ricadenti nell'area di produzione, che operano in conformità al Reg. (U.E) n. 1151/2012, a prescindere dall'adesione ad associazioni ed organizzazioni richiedenti il contributo".

Art. 5.

1. Al punto 3 dell'Allegato C del decreto ministeriale 28 luglio 2015, n. 53334 - Spese ammesse per studi e ricerche idonei a migliorare la conoscenza e garantire lo sviluppo del settore dei prodotti a denominazione di origine - aiuti alla ricerca e allo sviluppo nel settore agricolo – sono inserite le seguenti modificazioni:

al comma 4 dopo le parole «cosa avvenga» è inserita la seguente parola: "prima";

infine è inserito il seguente periodo:

"I contributi non comportano un sostegno in termini di prezzo dei prodotti agricoli a favore delle imprese attive nel settore agricolo."

Art. 6.

All'art. 13 del decreto ministeriale 28 luglio 2015, n. 53334 la rubrica è sostituita dalla seguente "Disposizioni attuative" ed al primo comma le parole "30 ottobre 2015" sono sostituite dalle seguenti "9 novembre 2015" ed è inserito il seguente periodo "Le istanze possono essere presentate a decorrere dal giorno di pubblicazione sul sito internet del Ministero, del numero di identificazione dell'aiuto riportato sulla ricevuta inviata dalla Commissione europea".

Dopo il primo comma è inserito il seguente "Gli allegati A, B, C e D del decreto ministeriale 28 luglio 2015, n. 53334, sono modificati con Decreti direttoriali, nel rispetto della procedura prevista agli articoli 11 e 12 del presente decreto."

Art. 7.

Il presente decreto è pubblicato sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali www.politicheagricole.it, conformemente a quanto disposto dall'art. 9, paragrafo 2, del Reg. (UE) n. 702/2014 e dell'art. 9 del Reg. (CE) n. 651/2014 del 17 giugno 2014.

Il presente decreto sarà inviato all'Organo di controllo per la registrazione, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entrerà in vigore dalla data di ricezione del numero di identificazione dell'aiuto riportato sulla ricevuta inviata dalla Commissione europea.

Roma, 29 settembre 2015

Il Ministro: MARTINA

Registrato alla Corte dei conti il 2 ottobre 2015
Ufficio di controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 3523

15A07657

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 2 settembre 2015.

Autorizzazione al rilascio di certificazione CE alla società Ente Certificazioni Macchine S.r.l., in Valsamoggia ad operare in qualità di organismo notificato, ai sensi della direttiva 2004/108/CE relativa alla compatibilità elettromagnetica.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PIANIFICAZIONE E LA GESTIONE
DELLO SPETTRO RADIOELETTRICO

E

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL CONSUMATORE,
LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Vista la decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE;

Vista la legge 23 luglio 2009, n. 99 «Disposizioni in materia di sviluppo e internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia.», in particolare l'art. 4 (Attuazione del capo II del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per la commercializzazione dei prodotti);

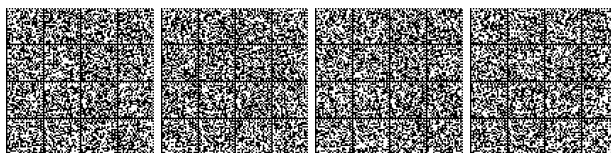
Visto la direttiva 2004/108/CE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, recante attuazione della direttiva 2004/108/CE;

Visto l'art. 2 del decreto legislativo n. 194/2007, che designa quali autorità competenti per l'attuazione del decreto medesimo l'ex Ministero delle comunicazioni e l'ex Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158 recante "Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico"

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 2014, relativo all'individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Ministero delle comunicazioni 3 febbraio 2006, concernente la determinazione delle tariffe ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52;

Visto il decreto del Ministero delle comunicazioni 15 febbraio 2006, relativo all'individuazione delle prestazioni eseguite dal Ministero delle comunicazioni per conto terzi;

Visto il decreto 22 dicembre 2009 «Prescrizioni relative all'organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008.»;

Visto il decreto 22 dicembre 2009 «Designazione di "Accredia" quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.»;

Vista la convenzione, del 13 giugno 2011, rinnovata il 17 luglio 2013 e da ultimo il 6 luglio 2015, con la quale il Ministero dello sviluppo economico ha affidato all'Organismo Nazionale Italiano di Accreditamento - ACCREDIA - il compito di rilasciare accreditamenti in conformità alle norme UNI CEI EN ISO IEC 17020, 17021, 17024, 17025, UNI CEI EN 45011 e alle Guide europee di riferimento, ove applicabili, agli Organismi incaricati di svolgere attività di valutazione della conformità fra l'altro ai requisiti essenziali di sicurezza della direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2004 concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE;

Vista l'istanza datata 25/03/2015 della società ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE srl., con sede legale e operativa in Via Cà bella 243 - 40053 Valsamoggia Loc. Castello di Serravalle (BO), acquisita in atti in data 03/04/2015, prot. n. 20768, volta ad ottenere ai fini della relativa autorizzazione a svolgere attività di valutazione di conformità di cui alla direttiva 2004/108/CE;

Acquisita la delibera del Comitato settoriale di accreditamento per gli organismi notificati di Accredia del 19 giugno 2015, pervenuta in data 24 giugno 2015 n. DC2015UTA165, con la quale è rilasciato alla società ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE S.r.l. l'accreditamento per la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012 per la direttiva 2004/108/CE;

Decretano:

Art. 1.

1. La società ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE S.r.l con sede legale e operativa in Via Cà bella 243 - 40053 Valsamoggia Loc. Castello di Serravalle (BO)) è autorizzata ad effettuare la valutazione di conformità ai sensi della direttiva 2004/108/CE per i seguenti prodotti:

Apparecchi e Impianti Fissi

In riferimento all'allegato VIII del decreto legislativo 194/2007 la società è autorizzata ad effettuare la valutazione di conformità per i seguenti settori:

a) ricevitori di radiodiffusione sonora e televisiva;

b) apparecchiature industriali;

c) apparecchiature per illuminazione e lampade fluorescenti;

d) apparecchiature mediche, limitatamente alle prove di compatibilità elettromagnetica, e scientifiche;

e) apparecchiature di tecnologia dell'informazione;

f) elettrodomestici ed apparecchiature elettroniche per uso domestico;

g) apparecchiature didattiche elettroniche;

i) impianti fissi.

Per i prodotti e settori di cui sopra l'organismo ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE S.r.l. è autorizzato ad operare secondo l'allegato III del decreto legislativo 194/2007.

2. La valutazione è effettuata dall'organismo conformemente alle disposizioni contenute nell'art. 9 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194 citato.

Art. 2.

1. Qualsiasi variazione dello stato di diritto dell'organismo, rilevante ai fini dell'autorizzazione o della notifica, deve essere tempestivamente comunicata alla Divisione I - Controllo emissioni radioelettriche, vigilanza sul mercato degli apparati. Affari generali, Direzione generale per la pianificazione e gestione dello spettro radioelettrico del Ministero dello sviluppo economico.

2. Qualsiasi variazione dello stato di fatto dell'organismo, rilevante ai fini del mantenimento dell'accreditamento deve essere tempestivamente comunicata ad Accredia.

3. L'organismo mette a disposizione della Divisione I, ai fini di controllo dell'attività di certificazione, un accesso telematico alla propria banca dati relativa alle certificazioni emesse, ritirate, sospese o negate.

Art. 3.

1. La presente autorizzazione in conformità all'art. 14, comma 4 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, ha la validità di 3 anni a partire dalla notifica del presente decreto alle società destinatarie ed è notificata alla Commissione europea.

Art. 4.

1. Gli oneri per il rilascio della presente autorizzazione, ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, sono a carico degli organismi di certificazione.

Gli organismi sono tenuti a versare al Ministero Sviluppo economico, le spese per le procedure connesse al rilascio della presente autorizzazione, entro 30 giorni dall'invio della relativa nota Spese.

Art. 5.

1. Qualora il Ministero dello sviluppo economico, accerti o sia informato che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VI della direttiva 2004/108/CE o non adempie ai suoi obblighi, limita, sospende o revoca l'autorizzazione e la notifica, a seconda dei casi, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi.

Art. 6.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Il medesimo è efficace dalla notifica al soggetto che ne è destinatario.

Roma, 2 settembre 2015

Il direttore generale per la pianificazione e la gestione dello spettro radioelettrico
SPINA

Il direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica
VECCHIO

15A07579

DECRETO 8 settembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Erre.B. Service società cooperativa in liquidazione», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Considerato che l'Assemblea dei soci in data 28 ottobre 2014 deliberava lo scioglimento volontario della «Erre.B. Service Società cooperativa in liquidazione» per l'impossibilità di continuare la propria attività sociale;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza Unicoop conclusa con la proposta di sostituzione del liquidatore sig. Roberto Paolo Silvano, deceduto;

Visto il decreto direttoriale 14 maggio 2015 n. 8/LI/2015 con il quale l'avv. Fabio Ravone è stato nominato liquidatore della «Erre.B. Service Società cooperativa in liquidazione», in sostituzione del sig. Roberto Paolo Silvano, deceduto;

Considerato quanto emerge dalla relazione conclusiva del liquidatore, avv. Fabio Ravone, dalla quale si evidenzia la condizione di sostanziale insolvenza della società cooperativa in quanto, a fronte di un attivo totale di € 870.780,45 di cui crediti per € 526.502,00 considerati inesigibili, si riscontra una massa debitoria di € 978.710,94;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerati gli specifici requisiti professionali come risultanti dal *curriculum vitae* dell'avv. Fabio Ravone;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Erre.B. Service Società cooperativa in liquidazione», con sede in Milano (codice fiscale 07123560968) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile e l'avv. Fabio Ravone, nato a Roma il 7 aprile 1972 (c.f. RVNFBA72D07H501N), e domiciliato in Milano, via Monte Nero n. 80 ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 settembre 2015

d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A07618

DECRETO 10 settembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Unione Servizi società cooperativa», in Palestrina e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Unione Servizi Società Cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2011, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 513.543,00, si riscontra una massa debitoria pari ad €1.346,146,00 ed un patrimonio netto negativo di € -832.603,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La «Unione Servizi Società Cooperativa», con sede in Palestrina (RM) (codice fiscale 10241161008) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Stefania Bellei (codice fiscale BLLSFN72H44H501Y), nata a Roma il 4 giugno 1972, e ivi domiciliata in via Angelo Brofferio n. 6.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 10 settembre 2015

d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A07603

DECRETO 10 settembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «C.S.A. società cooperativa in liquidazione», in Aprilia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative ha chiesto che la società «C.S.A. Società Cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2012, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 9.550,00, si riscontra una massa debitoria di € 73.695,00 ed un patrimonio netto negativo di € -64.145,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

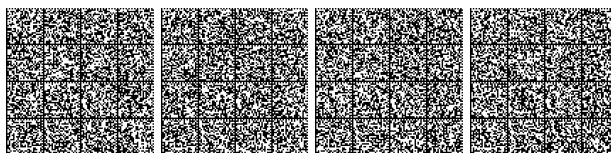
Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La «C.S.A. Società Cooperativa in liquidazione», con sede in Aprilia (LT) (codice fiscale 02069300594) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Andrea Melucco, nato a Roma il 3 marzo 1966 (codice fiscale MLCNDR66C03H501U), e ivi domiciliato in via Panama n. 86.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 10 settembre 2015

d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A07604

DECRETO 10 settembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Coopsia società cooperativa sociale onlus», in Frosinone e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la nota con la quale la Legacoop ha trasmesso il verbale di mancata revisione relativo alla società «Coopsia società cooperativa sociale onlus»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2012, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 193.732,00, si riscontra una massa debitoria pari ad € 356.343,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € -162.611,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La «Coopsia società cooperativa sociale onlus», con sede in Frosinone (codice fiscale 02026710604) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Angela Innocente, nata a Cropani (CZ) il 4 febbraio 1964 (codice fiscale NNCNGL64B44D181Q), e domiciliato in Roma, via Giuseppe Vasi n. 18.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 10 settembre 2015

d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A07605

DECRETO 10 settembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Giornalisti e Poligrafici - società cooperativa a responsabilità limitata», in Genova e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «Giornalisti e Poligrafici - Società cooperativa a responsabilità limitata» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla sopra citata revisione, dalla quale si evince che l'ultima situazione patrimoniale al 6 luglio 2015 evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 5.208.425,00 si riscontra una massa debitoria di € 5.616.455,00 ed un patrimonio netto negativo di € 3.084.584,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che con nota del 31 agosto 2015 il legale rappresentante della suddetta società ha richiesto formalmente l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Giornalisti e Poligrafici - Società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Genova (codice fiscale 00853410108) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Gioacchino Dell'Olio, nato a Genova il 3 aprile 1960 (codice fiscale DLLGCH60D03D969Q), ivi domiciliato in via Palestro n. 15/3.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 10 settembre 2015

d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A07616

DECRETO 10 settembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Mimosa», in Follo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale cooperative e mutue ha chiesto che la società «Cooperativa Mimosa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2012, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 130.904,00 si riscontra una massa debitoria di € 277.870,00 ed un attivo patrimoniale netto negativo di € - 234.853,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

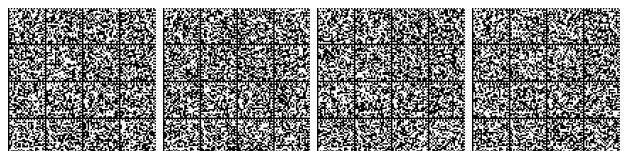
Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Mimosa», con sede in Follo (La Spezia) (codice fiscale 00869530113) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario

liquidatore l'avv. Valentina Malfanti, nata a La Spezia il 17 marzo 1976 (codice fiscale MLFVNT76C57E463W), ivi domiciliata in via Giacomo Doria n. 3.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 10 settembre 2015

d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A07617

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 settembre 2015.

Classificazione ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di taluni medicinali per uso umano - approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1237/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 Dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) No. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 31 luglio 2015 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2015;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 14-16 settembre 2015;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, generici/equivalenti/biosimilari corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

DULOXETINA MYLAN;

PREGABALIN MYLAN;

PREGABALIN MYLAN PHARMA;

PREGABALIN SANDOZ;

PREGABALIN SANDOZ GMBH;

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio prezzi & rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 settembre 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

GENERICO/EQUIVALENTE DI NUOVA REGISTRAZIONE

DULOXETINA MYLAN

Codice ATC - Principio Attivo: N06AX21 - Duloxetina

Titolare: Generics (UK) Limited

GUUE 31 luglio 2015

Indicazioni terapeutiche

Trattamento del disturbo depressivo maggiore. Trattamento del dolore neuropatico diabetico periferico. Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato. Duloxetina Mylan è indicato negli adulti. Per ulteriori informazioni vedere paragrafo 5.1.

Modo di somministrazione

Per uso orale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1010/001 - A.I.C.: 044267019/E - in base 32: 1B6XJC - 30 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PCTFE/AL) - 7 capsule;

EU/1/15/1010/002 - A.I.C.: 044267021/E - in base 32: 1B6XJF - 30 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PCTFE/AL) - 28 capsule;

EU/1/15/1010/003 - A.I.C.: 044267033/E - in base 32: 1B6XJT - 30 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PCTFE/AL) - 98 capsule;

EU/1/15/1010/004 - A.I.C.: 044267045/E - in base 32: 1B6XK5 - 30 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PCTFE/AL) - 7 X 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1010/005 - A.I.C.: 044267058/E - in base 32: 1B6XKL - 30 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PCTFE/AL) - 28 X 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1010/006 - A.I.C.: 044267060/E - in base 32: 1B6XKN - 30 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PCTFE/AL) - 30 X 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1010/007 - A.I.C.: 044267072/E - in base 32: 1B6XL0 - 30 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule;

EU/1/15/1010/008 - A.I.C.: 044267084/E - in base 32: 1B6XLD - 30 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (HDPE) - 100 capsule;

EU/1/15/1010/009 - A.I.C.: 044267096/E - in base 32: 1B6XLS - 30 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (HDPE) - 250 capsule;

EU/1/15/1010/010 - A.I.C.: 044267108/E - in base 32: 1B6XM4 - 30 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (HDPE) - 500 capsule;

EU/1/15/1010/011 - A.I.C.: 044267110/E - in base 32: 1B6XM6 - 60 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PCTFE/AL) - 28 capsule;

EU/1/15/1010/012 - A.I.C.: 044267122/E - in base 32: 1B6XML - 60 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PCTFE/AL) - 84 capsule;

EU/1/15/1010/013 - A.I.C.: 044267134/E - in base 32: 1B6XMY - 60 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PCTFE/AL) - 98 capsule;

EU/1/15/1010/014 - A.I.C.: 044267146/E - in base 32: 1B6XNB - 60 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PCTFE/AL) - 28 x 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1010/015 - A.I.C.: 044267159/E - in base 32: 1B6XNR - 60 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PCTFE/AL) - 30 X 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1010/016 - A.I.C.: 044267161/E - in base 32: 1B6XNT - 60 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PCTFE/AL) - 100 X 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1010/017 - A.I.C.: 044267173/E - in base 32: 1B6XP5 - 60 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule;

EU/1/15/1010/018 - A.I.C.: 044267185/E - in base 32: 1B6XPK - 60 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (HDPE) - 100 capsule;

EU/1/15/1010/019 - A.I.C.: 044267197/E - in base 32: 1B6XPX - 60 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (HDPE) - 250 capsule;

EU/1/15/1010/020 - A.I.C.: 044267209/E - in base 32: 1B6XQ9 - 60 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (HDPE) - 500 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107c(7) della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Un RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo 42 del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento di un RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

GENERICO/EQUIVALENTE DI NUOVA REGISTRAZIONE

PREGABALIN MYLAN

Codice ATC - Principio Attivo: N03AX16 - Pregabalin

Titolare: Generics (UK) Limited

GUUE 31 luglio 2015

Indicazioni terapeutiche

Epilessia

Pregabalin Mylan è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria.

Disturbo d'Ansia Generalizzata

Pregabalin Mylan è indicato per il trattamento del Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD) negli adulti

Modo di somministrazione

Pregabalin Mylan può essere assunto con o senza cibo.

Pregabalin Mylan è solo per uso orale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/997/001 - A.I.C.: 044293013/E - in base 32: 1B7QWP - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 capsule;

EU/1/15/997/002 - A.I.C.: 044293025/E - in base 32: 1B7QX1 - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 21 capsule;

EU/1/15/997/003 - A.I.C.: 044293037/E - in base 32: 1B7QXF - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 capsule;

EU/1/15/997/004 - A.I.C.: 044293049/E - in base 32: 1B7QXT - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 capsule;

EU/1/15/997/005 - A.I.C.: 044293052/E - in base 32: 1B7QXW - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 capsule;

EU/1/15/997/006 - A.I.C.: 044293064/E - in base 32: 1B7QY8 - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 X 1 capsula (dose singola);

EU/1/15/997/007 - A.I.C.: 044293076/E - in base 32: 1B7QYN - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 X 1 capsula (dose singola);

EU/1/15/997/008 - A.I.C.: 044293088/E - in base 32: 1B7QZ0 - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 X 1 capsula (dose singola);

EU/1/15/997/009 - A.I.C.: 044293090/E - in base 32: 1B7QZ2 - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 capsule;

EU/1/15/997/010 - A.I.C.: 044293102/E - in base 32: 1B7QZG - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 21 capsule;

EU/1/15/997/011 - A.I.C.: 044293114/E - in base 32: 1B7QZU - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 capsule;

EU/1/15/997/012 - A.I.C.: 044293126/E - in base 32: 1B7R06 - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 capsule;

EU/1/15/997/013 - A.I.C.: 044293138/E - in base 32: 1B7R0L - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 capsule;

EU/1/15/997/014 - A.I.C.: 044293140/E - in base 32: 1B7R0N - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 X 1 capsula (dose singola);

EU/1/15/997/015 - A.I.C.: 044293153/E - in base 32: 1B7R11 - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 X 1 capsula (dose singola);

EU/1/15/997/016 - A.I.C.: 044293165/E - in base 32: 1B7R1F - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 capsule;

EU/1/15/997/017 - A.I.C.: 044293177/E - in base 32: 1B7R1T - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 capsule;

EU/1/15/997/018 - A.I.C.: 044293189/E - in base 32: 1B7R25 - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 capsule;

EU/1/15/997/019 - A.I.C.: 044293191/E - in base 32: 1B7R27 - 75 mg - capsula rigida - uso orale - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 14 X 1 capsula (dose singola);

EU/1/15/997/020 - A.I.C.: 044293203/E - in base 32: 1B7R2M - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 X 1 capsula (dose singola);

EU/1/15/997/021 - A.I.C.: 044293215/E - in base 32: 1B7R2Z - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 X 1 capsula (dose singola);

EU/1/15/997/022 - A.I.C.: 044293227/E - in base 32: 1B7R3C - 75 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule;

EU/1/15/997/023 - A.I.C.: 044293239/E - in base 32: 1B7R3R - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 21 capsule;

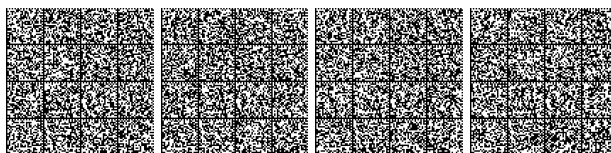
EU/1/15/997/024 - A.I.C.: 044293241/E - in base 32: 1B7R3T - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 capsule;

EU/1/15/997/025 - A.I.C.: 044293254/E - in base 32: 1B7R46 - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 capsule;

EU/1/15/997/026 - A.I.C.: 044293266/E - in base 32: 1B7R4L - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 X 1 capsula (dose singola);

EU/1/15/997/027 - A.I.C.: 044293278/E - in base 32: 1B7R4Y - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 X 1 capsula (dose singola);

EU/1/15/997/028 - A.I.C.: 044293280/E - in base 32: 1B7R50 - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 capsule;

EU/1/15/997/029 - A.I.C.: 044293292/E - in base 32: 1B7R5D - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 capsule;

EU/1/15/997/030 - A.I.C.: 044293304/E - in base 32: 1B7R5S - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 capsule;

EU/1/15/997/031 - A.I.C.: 044293316/E - in base 32: 1B7R64 - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 X 1 capsula (dose singola);

EU/1/15/997/032 - A.I.C.: 044293328/E - in base 32: 1B7R6J - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 X 1 capsula (dose singola);

EU/1/15/997/033 - A.I.C.: 044293330/E - in base 32: 1B7R6L - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 X 1 capsula (dose singola);

EU/1/15/997/034 - A.I.C.: 044293342/E - in base 32: 1B7R6Y - 150 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule;

EU/1/15/997/035 - A.I.C.: 044293355/E - in base 32: 1B7R7C - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 21 capsule;

EU/1/15/997/036 - A.I.C.: 044293367/E - in base 32: 1B7R7R - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 capsule;

EU/1/15/997/037 - A.I.C.: 044293379/E - in base 32: 1B7R83 - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 capsule;

EU/1/15/997/038 - A.I.C.: 044293381/E - in base 32: 1B7R85 - 200 mg -capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 X 1 capsula (dose singola);

EU/1/15/997/039 - A.I.C.: 044293393/E - in base 32: 1B7R8K - 200 mg -capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 X 1 capsula (dose singola);

EU/1/15/997/040 - A.I.C.: 044293405/E - in base 32: 1B7R8X - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 capsule;

EU/1/15/997/041 - A.I.C.: 044293417/E - in base 32: 1B7R99 - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 capsule;

EU/1/15/997/042 - A.I.C.: 044293429/E - in base 32: 1B7R9P - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 capsule;

EU/1/15/997/043 - A.I.C.: 044293431/E - in base 32: 1B7R9R - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 X 1 capsula (dose singola);

EU/1/15/997/044 - A.I.C.: 044293443/E - in base 32: 1B7RB3 - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 X 1 capsula (dose singola);

EU/1/15/997/045 - A.I.C.: 044293456/E - in base 32: 1B7RBJ - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 capsule;

EU/1/15/997/046 - A.I.C.: 044293468/E - in base 32: 1B7RBW - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 capsule;

EU/1/15/997/047 - A.I.C.: 044293470/E - in base 32: 1B7RBY - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 capsule;

EU/1/15/997/048 - A.I.C.: 044293482/E - in base 32: 1B7RCB - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 X 1 capsula (dose singola);

EU/1/15/997/049 - A.I.C.: 044293494/E - in base 32: 1B7RCQ - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 X 1 capsula (dose singola);

EU/1/15/997/050 - A.I.C.: 044293506/E - in base 32: 1B7RD2 - 300 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

GENERICO/EQUIVALENTE DI NUOVA REGISTRAZIONE

PREGABALIN MYLAN PHARMA

Codice ATC - Principio Attivo: N03AX16 - Pregabalin

Titolare: Generics (UK) Limited

GUUE 31 luglio 2015

Indicazioni terapeutiche

Dolore neuropatico

Pregabalin Mylan Pharma è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale negli adulti.

Epilessia

Pregabalin Mylan Pharma è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria.

Disturbo d'Ansia Generalizzata

Pregabalin Mylan Pharma è indicato per il trattamento del Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD) negli adulti.

Modo di somministrazione

Pregabalin Mylan Pharma può essere assunto con o senza cibo.

Pregabalin Mylan Pharma è solo per uso orale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/998/001 - A.I.C.: 044294015/E - in base 32: 1B7RVZ - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 capsule;

EU/1/15/998/002 - A.I.C.: 044294027/E - in base 32: 1B7RWC - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 21 capsule;

EU/1/15/998/003 - A.I.C.: 044294039/E - in base 32: 1B7RWR - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 capsule;

EU/1/15/998/004 - A.I.C.: 044294041/E - in base 32: 1B7RWT - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 capsule;

EU/1/15/998/005 - A.I.C.: 044294054/E - in base 32: 1B7RX6 - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 capsule;

EU/1/15/998/006 - A.I.C.: 044294066/E - in base 32: 1B7RXL - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 X 1 capsula (dose singola);

EU/1/15/998/007 - A.I.C.: 044294078/E - in base 32: 1B7RXY - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 X 1 capsula (dose singola);

EU/1/15/998/008 - A.I.C.: 044294080/E - in base 32: 1B7RY0 - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 X 1 capsula (dose singola);

EU/1/15/998/009 - A.I.C.: 044294092/E - in base 32: 1B7RYD - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 capsule;

EU/1/15/998/010 - A.I.C.: 044294104/E - in base 32: 1B7RYS - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 21 capsule;

EU/1/15/998/011 - A.I.C.: 044294116/E - in base 32: 1B7RZ4 - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 capsule;

EU/1/15/998/012 - A.I.C.: 044294128/E - in base 32: 1B7RZJ - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 capsule;

EU/1/15/998/013 - A.I.C.: 044294130/E - in base 32: 1B7RZL - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 capsule;

EU/1/15/998/014 - A.I.C.: 044294142/E - in base 32: 1B7RZY - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 X 1 capsula (dose singola);

EU/1/15/998/015 - A.I.C.: 044294155/E - in base 32: 1B7S0C - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 X 1 capsula (dose singola);

EU/1/15/998/016 - A.I.C.: 044294167/E - in base 32: 1B7S0R - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 capsule;

EU/1/15/998/017 - A.I.C.: 044294179/E - in base 32: 1B7S13 - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 capsule;

EU/1/15/998/018 - A.I.C.: 044294181/E - in base 32: 1B7S15 - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 capsule;

EU/1/15/998/019 - A.I.C.: 044294193/E - in base 32: 1B7S1K - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 X 1 capsula (dose singola);

EU/1/15/998/020 - A.I.C.: 044294205/E - in base 32: 1B7S1X - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 X 1 capsula (dose singola);

EU/1/15/998/021 - A.I.C.: 044294217/E - in base 32: 1B7S29 - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 X 1 capsula (dose singola);

EU/1/15/998/022 - A.I.C.: 044294229/E - in base 32: 1B7S2P - 75 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule;

EU/1/15/998/023 - A.I.C.: 044294231/E - in base 32: 1B7S2R - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 21 capsule;

EU/1/15/998/024 - A.I.C.: 044294243/E - in base 32: 1B7S33 - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 capsule;

EU/1/15/998/025 - A.I.C.: 044294256/E - in base 32: 1B7S3J - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 capsule;

EU/1/15/998/026 - A.I.C.: 044294268/E - in base 32: 1B7S3W - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 X 1 capsula (dose singola);

EU/1/15/998/027 - A.I.C.: 044294270/E - in base 32: 1B7S3Y - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 X 1 capsula (dose singola);

EU/1/15/998/028 - A.I.C.: 044294282/E - in base 32: 1B7S4B - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 capsule;

EU/1/15/998/029 - A.I.C.: 044294294/E - in base 32: 1B7S4Q - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 capsule;

EU/1/15/998/030 - A.I.C.: 044294306/E - in base 32: 1B7S52 - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 capsule;

EU/1/15/998/031 - A.I.C.: 044294318/E - in base 32: 1B7S5G - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 X 1 capsula (dose singola);

EU/1/15/998/032 - A.I.C.: 044294320/E - in base 32: 1B7S5J - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 X 1 capsula (dose singola);

EU/1/15/998/033 - A.I.C.: 044294332/E - in base 32: 1B7S5W - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 X 1 capsula (dose singola);

EU/1/15/998/034 - A.I.C.: 044294344/E - in base 32: 1B7S68 - 150 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule;

EU/1/15/998/035 - A.I.C.: 044294357/E - in base 32: 1B7S6P - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 21 capsule;

EU/1/15/998/036 - A.I.C.: 044294369/E - in base 32: 1B7S71 - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 capsule;

EU/1/15/998/037 - A.I.C.: 044294371/E - in base 32: 1B7S73 - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 capsule;

EU/1/15/998/038 - A.I.C.: 044294383/E - in base 32: 1B7S7H - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 X 1 capsula (dose singola);

EU/1/15/998/039 - A.I.C.: 044294395/E - in base 32: 1B7S7V - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 X 1 capsula (dose singola);

EU/1/15/998/040 - A.I.C.: 044294407/E - in base 32: 1B7S87 - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 capsule;

EU/1/15/998/041 - A.I.C.: 044294419/E - in base 32: 1B7S8M - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 capsule;

EU/1/15/998/042 - A.I.C.: 044294421/E - in base 32: 1B7S8P - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 capsule;

EU/1/15/998/043 - A.I.C.: 044294433/E - in base 32: 1B7S91 - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 X 1 capsula (dose singola);

EU/1/15/998/044 - A.I.C.: 044294445/E - in base 32: 1B7S9F - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 X 1 capsula (dose singola);

EU/1/15/998/045 - A.I.C.: 044294458/E - in base 32: 1B7S9U - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 capsule;

EU/1/15/998/046 - A.I.C.: 044294460/E - in base 32: 1B7S9W - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 capsule;

EU/1/15/998/047 - A.I.C.: 044294472/E - in base 32: 1B7SB8 - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 capsule;

EU/1/15/998/048 - A.I.C.: 044294484/E - in base 32: 1B7SBN - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 X 1 capsula (dose singola);

EU/1/15/998/049 - A.I.C.: 044294496/E - in base 32: 1B7SC0 - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 X 1 capsula (dose singola);

EU/1/15/998/050 - A.I.C.: 044294508/E - in base 32: 1B7SCD - 300 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione:Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

GENERICO/EQUIVALENTE DI NUOVA REGISTRAZIONE

PREGABALIN SANDOZ

Codice ATC - Principio Attivo: N03AX16 - Pregabalin

Titolare: Sandoz GMBH

GUUE 31 luglio 2015

Indicazioni terapeutiche

Dolore neuropatico

Pregabalin Sandoz è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale negli adulti.

Epilessia

Pregabalin Sandoz è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria.

Disturbo d'Ansia Generalizzata

Pregabalin Sandoz è indicato per il trattamento del Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD) negli adulti.

Modo di somministrazione

Pregabalin Sandoz può essere assunto con o senza cibo.

Pregabalin Sandoz è solo per uso orale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1011/001 - A.I.C.: 044316014/E - in base 32: 1B8FCG - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 capsule;

EU/1/15/1011/002 - A.I.C.: 044316026/E - in base 32: 1B8FCU - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 capsule;

EU/1/15/1011/003 - A.I.C.: 044316038/E - in base 32: 1B8FD6 - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 capsule;

EU/1/15/1011/004 - A.I.C.: 044316040/E - in base 32: 1B8FD8 - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 70 capsule;

EU/1/15/1011/005 - A.I.C.: 044316053/E - in base 32: 1B8FDP - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 capsule;

EU/1/15/1011/006 - A.I.C.: 044316065/E - in base 32: 1B8FF1 - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 capsule;

EU/1/15/1011/007 - A.I.C.: 044316077/E - in base 32: 1B8FFF - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 120 capsule;

EU/1/15/1011/008 - A.I.C.: 044316089/E - in base 32: 1B8FFT - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 X 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1011/009 - A.I.C.: 044316091/E - in base 32: 1B8FFV - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 X 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1011/010 - A.I.C.: 044316103/E - in base 32: 1B8FG7 - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 X 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1011/011 - A.I.C.: 044316115/E - in base 32: 1B8FGM - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 21 capsule;

EU/1/15/1011/012 - A.I.C.: 044316127/E - in base 32: 1B8FGZ - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 capsule;

EU/1/15/1011/013 - A.I.C.: 044316139/E - in base 32: 1B8FHC - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 capsule;

EU/1/15/1011/014 - A.I.C.: 044316141/E - in base 32: 1B8FHF - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 capsule;

EU/1/15/1011/015 - A.I.C.: 044316154/E - in base 32: 1B8FHU - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 capsule;

EU/1/15/1011/016 - A.I.C.: 044316166/E - in base 32: 1B8FJ6 - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 X 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1011/017 - A.I.C.: 044316178/E - in base 32: 1B8FJL - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 capsule;

EU/1/15/1011/018 - A.I.C.: 044316180/E - in base 32: 1B8FJN - 75 MG - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 capsule;

EU/1/15/1011/019 - A.I.C.: 044316192/E - in base 32: 1B8FK0 - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 21 capsule;

EU/1/15/1011/020 - A.I.C.: 044316204/E - in base 32: 1B8FKD - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 capsule;

EU/1/15/1011/021 - A.I.C.: 044316216/E - in base 32: 1B8FKS - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 capsule;

EU/1/15/1011/022 - A.I.C.: 044316228/E - in base 32: 1B8FL4 - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 70 capsule;

EU/1/15/1011/023 - A.I.C.: 044316230/E - in base 32: 1B8FL6 - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 capsule;

EU/1/15/1011/024 - A.I.C.: 044316242/E - in base 32: 1B8FLL - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 capsule;

EU/1/15/1011/025 - A.I.C.: 044316255/E - in base 32: 1B8FLZ - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 120 capsule;

EU/1/15/1011/026 - A.I.C.: 044316267/E - in base 32: 1B8FMC - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 X 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1011/027 - A.I.C.: 044316279/E - in base 32: 1B8FMR - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 X 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1011/028 - A.I.C.: 044316281/E - in base 32: 1B8FMT - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 X 1 capsule (dose unitaria);

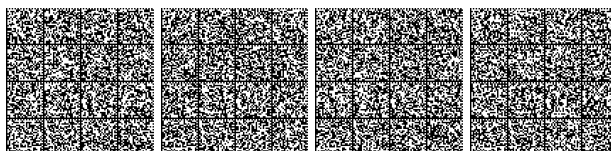
EU/1/15/1011/029 - A.I.C.: 044316293/E - in base 32: 1B8FN5 - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 X 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1011/030 - A.I.C.: 044316305/E - in base 32: 1B8FNK - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 210 (3 X 70 X 1) capsule (dose unitaria) (multipack);

EU/1/15/1011/031 - A.I.C.: 044316317/E - in base 32: 1B8FNX - 75 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 100 capsule;

EU/1/15/1011/032 - A.I.C.: 044316329/E - in base 32: 1B8FP9 - 75 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule;

EU/1/15/1011/033 - A.I.C.: 044316331/E - in base 32: 1B8FPC - 75 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 250 capsule;

EU/1/15/1011/034 - A.I.C.: 044316343/E - in base 32: 1B8FPR - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 capsule;

EU/1/15/1011/035 - A.I.C.: 044316356/E - in base 32: 1B8FQ4 - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 21 capsule;

EU/1/15/1011/036 - A.I.C.: 044316368/E - in base 32: 1B8FQJ - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 capsule;

EU/1/15/1011/037 - A.I.C.: 044316370/E - in base 32: 1B8FQL - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 capsule;

EU/1/15/1011/038 - A.I.C.: 044316382/E - in base 32: 1B8FQY - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 capsule;

EU/1/15/1011/039 - A.I.C.: 044316394/E - in base 32: 1B8FRB - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 capsule;

EU/1/15/1011/040 - A.I.C.: 044316406/E - in base 32: 1B8FRQ - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 X 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1011/041 - A.I.C.: 044316418/E - in base 32: 1B8FS2 - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 X 1 capsule (dose unitaria).

EU/1/15/1011/042 - A.I.C.: 044316420/E - in base 32: 1B8FS4 - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 capsule;

EU/1/15/1011/043 - A.I.C.: 044316432/E - in base 32: 1B8FSJ - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 21 capsule;

EU/1/15/1011/044 - A.I.C.: 044316444/E - in base 32: 1B8FSW - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 capsule;

EU/1/15/1011/045 - A.I.C.: 044316457/E - in base 32: 1B8FT9 - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 capsule;

EU/1/15/1011/046 - A.I.C.: 044316469/E - in base 32: 1B8FTP - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 70 capsule;

EU/1/15/1011/047 - A.I.C.: 044316471/E - in base 32: 1B8FTR - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 capsule;

EU/1/15/1011/048 - A.I.C.: 044316483/E - in base 32: 1B8FU3 - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 capsule;

EU/1/15/1011/049 - A.I.C.: 044316495/E - in base 32: 1B8FUH - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 120 capsule;

EU/1/15/1011/050 - A.I.C.: 044316507/E - in base 32: 1B8FUV - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 X 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1011/051 - A.I.C.: 044316519/E - in base 32: 1B8FV7 - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 X 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1011/052 - A.I.C.: 044316521/E - in base 32: 1B8FV9 - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 X 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1011/053 - A.I.C.: 044316533/E - in base 32: 1B8FVP - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 210 (3 X 70 X 1) capsule (dose unitaria) (multipack);

EU/1/15/1011/054 - A.I.C.: 044316545/E - in base 32: 1B8FW1 - 150 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 100 capsule;

EU/1/15/1011/055 - A.I.C.: 044316558/E - in base 32: 1B8FWG - 150 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule;

EU/1/15/1011/056 - A.I.C.: 044316560/E - in base 32: 1B8FWJ - 150 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 250 capsule;

EU/1/15/1011/057 - A.I.C.: 044316572/E - in base 32: 1B8FWW - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 21 capsule;

EU/1/15/1011/058 - A.I.C.: 044316584/E - in base 32: 1B8FX8 - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 capsule;

EU/1/15/1011/059 - A.I.C.: 044316596/E - in base 32: 1B8FXN - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 capsule;

EU/1/15/1011/060 - A.I.C.: 044316608/E - in base 32: 1B8FY0 - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 capsule;

EU/1/15/1011/061 - A.I.C.: 044316610/E - in base 32: 1B8FY2 - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 X 1 capsule (DOSE UNITARIA)

EU/1/15/1011/062 - A.I.C.: 044316622/E - in base 32: 1B8FYG - 200 mg - capsula rigida - uso orale -blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 X 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1011/063 - A.I.C.: 044316634/E - in base 32: 1B8FYU - 225 mg - capsula rigida - uso orale -blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 capsule;

EU/1/15/1011/064 - A.I.C.: 044316646/E - in base 32: 1B8FZ6 - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 capsule;

EU/1/15/1011/065 - A.I.C.: 044316659/E - in base 32: 1B8FZM - 225 mg - capsula rigida - uso orale -blister (PVC/PVDC/ALU) - 70 capsule;

EU/1/15/1011/066 - A.I.C.: 044316661/E - in base 32: 1B8FZP - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 capsule;

EU/1/15/1011/067 - A.I.C.: 044316673/E - in base 32: 1B8G01 - 225 mg - capsula rigida - uso orale -blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 capsule;

EU/1/15/1011/068 - A.I.C.: 044316685/E - in base 32: 1B8G0F - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 120 capsule;

EU/1/15/1011/069 - A.I.C.: 044316697/E - in base 32: 1B8G0T - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 capsule;

EU/1/15/1011/070 - A.I.C.: 044316709/E - in base 32: 1B8G15 - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 21 capsule;

EU/1/15/1011/071 - A.I.C.: 044316711/E - in base 32: 1B8G17 - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 capsule;

EU/1/15/1011/072 - A.I.C.: 044316723/E - in base 32: 1B8G1M - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 capsule;

EU/1/15/1011/073 - A.I.C.: 044316735/E - in base 32: 1B8G1Z - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 70 capsule;

EU/1/15/1011/074 - A.I.C.: 044316747/E - in base 32: 1B8G2C - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 (2 X 42) capsule (multipack);

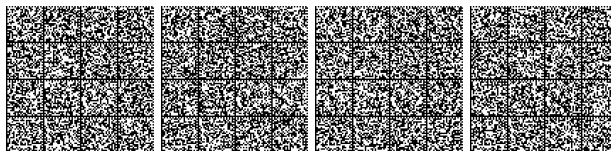
EU/1/15/1011/075 - A.I.C.: 044316750/E - in base 32: 1B8G2G - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 (2 X 50) capsule (multipack);

EU/1/15/1011/076 - A.I.C.: 044316762/E - in base 32: 1B8G2U - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 120 (2 X 60) capsule (multipack);

EU/1/15/1011/077 - A.I.C.: 044316774/E - in base 32: 1B8G36 - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 X 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1011/079 - A.I.C.: 044316786/E - in base 32: 1B8G3L - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 (2 X 50 X 1) capsule (dose unitaria) (multipack);

EU/1/15/1011/080 - A.I.C.: 044316798/E - in base 32: 1B8G3Y - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 210 (3 X 70 X 1) capsule (dose unitaria) (multipack);

EU/1/15/1011/081 - A.I.C.: 044316800/E - in base 32: 1B8G40 - 300 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 100 capsule;

EU/1/15/1011/082 - A.I.C.: 044316812/E - in base 32: 1B8G4D - 300 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule;

EU/1/15/1011/083 - A.I.C.: 044316824/E - in base 32: 1B8G4S - 300 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 250 capsule;

EU/1/15/1011/078 - A.I.C.: 044316836/E - in base 32: 1B8G54 - 300 mg - capsula rigida - uso orale -blister (PVC/PVDC/ALU) – 84(2X42X1) capsule (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

Ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

GENERICO/EQUIVALENTE DI NUOVA REGISTRAZIONE

PREGABALIN SANDOZ GMBH

Codice ATC - Principio Attivo: N03AX16 - Pregabalin

Titolare: SANDOZ GMBH

GUUE 31 luglio 2015

Indicazioni terapeutiche

Epilessia

Pregabalin Sandoz GmbH è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria.

Disturbo d'Ansia Generalizzata

Pregabalin Sandoz GmbH è indicato per il trattamento del Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD) negli adulti.

Modo di somministrazione

Pregabalin Sandoz GmbH può essere assunto con o senza cibo.

Pregabalin Sandoz GmbH è solo per uso orale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1012/001 - A.I.C.: 044289015/E - in base 32: 1B7LZR - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 capsule;

EU/1/15/1012/002 - A.I.C.: 044289027/E - in base 32: 1B7M03 - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 capsule;

EU/1/15/1012/003 - A.I.C.: 044289039/E - in base 32: 1B7M0H - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 capsule;

EU/1/15/1012/004 - A.I.C.: 044289041/E - in base 32: 1B7M0K - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 70 capsule;

EU/1/15/1012/005 - A.I.C.: 044289054/E - in base 32: 1B7M0Y - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 capsule;

EU/1/15/1012/006 - A.I.C.: 044289066/E - in base 32: 1B7M1B - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 capsule;

EU/1/15/1012/007 - A.I.C.: 044289078/E - in base 32: 1B7M1Q - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 120 capsule;

EU/1/15/1012/008 - A.I.C.: 044289080/E - in base 32: 1B7M1S - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 X 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1012/009 - A.I.C.: 044289092/E - in base 32: 1B7M24 - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 X 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1012/010 - A.I.C.: 044289104/E - in base 32: 1B7M2J - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 X 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1012/011 - A.I.C.: 044289116/E - in base 32: 1B7M2W - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 capsule;

EU/1/15/1012/012 - A.I.C.: 044289128/E - in base 32: 1B7M38 - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 21 capsule;

EU/1/15/1012/013 - A.I.C.: 044289130/E - in base 32: 1B7M3B - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 capsule;

EU/1/15/1012/014 - A.I.C.: 044289142/E - in base 32: 1B7M3Q - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 capsule;

EU/1/15/1012/015 - A.I.C.: 044289155/E - in base 32: 1B7M43 - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 capsule;

EU/1/15/1012/016 - A.I.C.: 044289167/E - in base 32: 1B7M4H - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 capsule;

EU/1/15/1012/017 - A.I.C.: 044289179/E - in base 32: 1B7M4V - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 X 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1012/018 - A.I.C.: 044289181/E - in base 32: 1B7M4X - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 capsule;

EU/1/15/1012/019 - A.I.C.: 044289193/E - in base 32: 1B7M59 - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 21 capsule;

EU/1/15/1012/020 - A.I.C.: 044289205/E - in base 32: 1B7M5P - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 capsule;

EU/1/15/1012/021 - A.I.C.: 044289217/E - in base 32: 1B7M61 - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 capsule;

EU/1/15/1012/022 - A.I.C.: 044289229/E - in base 32: 1B7M6F - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 70 capsule;

EU/1/15/1012/023 - A.I.C.: 044289231/E - in base 32: 1B7M6H - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 capsule;

EU/1/15/1012/024 - A.I.C.: 044289243/E - in base 32: 1B7M6V - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 capsule;

EU/1/15/1012/025 - A.I.C.: 044289256/E - in base 32: 1B7M78 - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 120 capsule;

EU/1/15/1012/026 - A.I.C.: 044289268/E - in base 32: 1B7M7N - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 X 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1012/027 - A.I.C.: 044289270/E - in base 32: 1B7M7Q - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 X 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1012/028 - A.I.C.: 044289282/E - in base 32: 1B7M82 - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 X 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1012/029 - A.I.C.: 044289294/E - in base 32: 1B7M8G - 5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 X 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1012/030 - A.I.C.: 044289306/E - in base 32: 1B7M8U - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 210 (3 X 70 X 1) capsule (dose unitaria) (multipack);

EU/1/15/1012/031 - A.I.C.: 044289318/E - in base 32: 1B7M96 - 75 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 100 capsule;

EU/1/15/1012/032 - A.I.C.: 044289320/E - in base 32: 1B7M98 - 75 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule;

EU/1/15/1012/033 - A.I.C.: 044289332/E - in base 32: 1B7M9N - 75 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 250 capsule;

EU/1/15/1012/034 - A.I.C.: 044289344/E - in base 32: 1B7MB0 - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 capsule;

EU/1/15/1012/035 - A.I.C.: 044289357/E - in base 32: 1B7MBF - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 21 capsule;

EU/1/15/1012/036 - A.I.C.: 044289369/E - in base 32: 1B7MBT - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 capsule;

EU/1/15/1012/037 - A.I.C.: 044289371/E - in base 32: 1B7MBV - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 capsule;

EU/1/15/1012/038 - A.I.C.: 044289383/E - in base 32: 1B7MC7 - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 capsule;

EU/1/15/1012/039 - A.I.C.: 044289395/E - in base 32: 1B7MCM - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 capsule;

EU/1/15/1012/040 - A.I.C.: 044289407/E - in base 32: 1B7MCZ - 100 MG - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 X 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1012/041 - A.I.C.: 044289419/E - in base 32: 1B7MDC - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 X 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1012/042 - A.I.C.: 044289421/E - in base 32: 1B7MDF - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 capsule;

EU/1/15/1012/043 - A.I.C.: 044289433/E - in base 32: 1B7MDT - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 21 capsule;

EU/1/15/1012/044 - A.I.C.: 044289445/E - in base 32: 1B7MF5 - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 capsule;

EU/1/15/1012/045 - A.I.C.: 044289458/E - in base 32: 1B7MFL - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 capsule;

EU/1/15/1012/046 - A.I.C.: 044289460/E - in base 32: 1B7MFN - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 70 capsule;

EU/1/15/1012/047 - A.I.C.: 044289472/E - in base 32: 1B7MG0 - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 capsule;

EU/1/15/1012/048 - A.I.C.: 044289484/E - in base 32: 1B7MGD - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 capsule;

EU/1/15/1012/049 - A.I.C.: 044289496/E - in base 32: 1B7MGS - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 120 capsule;

EU/1/15/1012/050 - A.I.C.: 044289508/E - in base 32: 1B7MH4 - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 X 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1012/051 - A.I.C.: 044289510/E - in base 32: 1B7MH6 - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 X 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1012/052 - A.I.C.: 044289522/E - in base 32: 1B7MHL - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 X 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1012/053 - A.I.C.: 044289534/E - in base 32: 1B7MHY - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 210 (3 X 70 X 1) capsule (dose unitaria) (multipack);

EU/1/15/1012/054 - A.I.C.: 044289546/E - in base 32: 1B7MJB - 150 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 100 capsule;

EU/1/15/1012/055 - A.I.C.: 044289559/E - in base 32: 1B7MJR - 150 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule;

EU/1/15/1012/056 - A.I.C.: 044289561/E - in base 32: 1B7MJT - 150 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 250 capsule;

EU/1/15/1012/057 - A.I.C.: 044289573/E - in base 32: 1B7MK5 - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 21 capsule;

EU/1/15/1012/058 - A.I.C.: 044289585/E - in base 32: 1B7MKK - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 capsule;

EU/1/15/1012/059 - A.I.C.: 044289597/E - in base 32: 1B7MKX - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 capsule;

EU/1/15/1012/060 - A.I.C.: 044289609/E - in base 32: 1B7ML9 - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 capsule;

EU/1/15/1012/061 - A.I.C.: 044289611/E - in base 32: 1B7MLC - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 X 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1012/062 - A.I.C.: 044289623/E - in base 32: 1B7MLR - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 X 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1012/063 - A.I.C.: 044289635/E - in base 32: 1B7MM3 - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 capsule;

EU/1/15/1012/064 - A.I.C.: 044289647/E - in base 32: 1B7MMH - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 capsule;

EU/1/15/1012/065 - A.I.C.: 044289650/E - in base 32: 1B7MML - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 70 capsule;

EU/1/15/1012/066 - A.I.C.: 044289662/E - in base 32: 1B7MMY - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 capsule;

EU/1/15/1012/067 - A.I.C.: 044289674/E - in base 32: 1B7MNB - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 capsule;

EU/1/15/1012/068 - A.I.C.: 044289686/E - in base 32: 1B7MNQ - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 120 capsule;

EU/1/15/1012/069 - A.I.C.: 044289698/E - in base 32: 1B7MP2 - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 capsule;

EU/1/15/1012/070 - A.I.C.: 044289700/E - in base 32: 1B7MP4 - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 21 capsule;

EU/1/15/1012/071 - A.I.C.: 044289712/E - in base 32: 1B7MPJ - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 capsule;

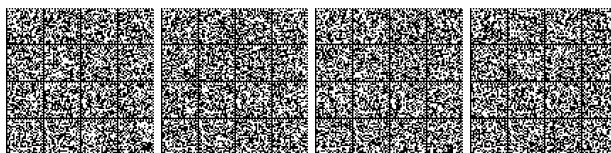
EU/1/15/1012/072 - A.I.C.: 044289724/E - in base 32: 1B7MPW - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 capsule;

EU/1/15/1012/073 - A.I.C.: 044289736/E - in base 32: 1B7MQ8 - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 70 capsule;

EU/1/15/1012/074 - A.I.C.: 044289748/E - in base 32: 1B7MQN - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 (2 X 42) capsule (multipack);

EU/1/15/1012/075 - A.I.C.: 044289751/E - in base 32: 1B7MQR - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 (2 X 50) capsule (multipack);

EU/1/15/1012/076 - A.I.C.: 044289763/E - in base 32: 1B7MR3 - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 120 (2 X 60) capsule (multipack);

EU/1/15/1012/077 - A.I.C.: 044289775/E - in base 32: 1B7MRH - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 X 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1012/078 - A.I.C.: 044289787/E - in base 32: 1B7MRV - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 (2 X 42 X 1) capsule (dose unitaria) (multipack);

EU/1/15/1012/079 - A.I.C.: 044289799/E - in base 32: 1B7MS7 - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 (2 X 50 X 1) capsule (dose unitaria) (multipack);

EU/1/15/1012/080 - A.I.C.: 044289801/E - in base 32: 1B7MS9 - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 210 (3 X 70 X 1) capsule (dose unitaria) (multipack);

EU/1/15/1012/081 - A.I.C.: 044289813/E - in base 32: 1B7MSP - 300 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 100 capsule;

EU/1/15/1012/082 - A.I.C.: 044289825/E - in base 32: 1B7MT1 - 300 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule;

EU/1/15/1012/083 - A.I.C.: 044289837/E - in base 32: 1B7MTF - 300 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 250 capsule;

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

15A07606

DETERMINA 24 settembre 2015.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Eperzan» e «Orfadin» - approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1238/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

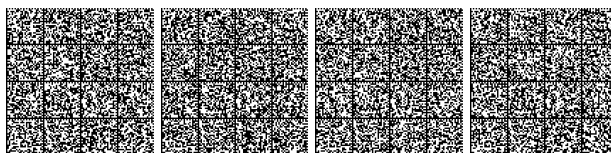
Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 31 luglio 2015 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2015 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 14-16 settembre 2015;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

EPERZAN

ORFADIN

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 settembre 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Nuove confezioni

EPERZAN

Codice ATC - Principio Attivo: A10BX13 - Albiglutide

Titolare: GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LTD

GUUE 31 luglio 2015

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Eperzan è indicato per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 negli adulti per migliorare il controllo glicemico in:

Monoterapia

Quando la dieta e l'esercizio fisico da soli non forniscono un adeguato controllo della glicemia nei pazienti per i quali l'uso di metformina è considerato inappropriato per controindicazioni o intolleranza.

Terapia di associazione

In associazione con altri prodotti ipoglicemizzanti, tra cui l'insulina basale, quando questi, insieme con la dieta e l'esercizio fisico, non forniscono un adeguato controllo glicemico (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 per i dati disponibili sulle diverse associazioni).

Modo di somministrazione

Eperzan si autosomministra per via sottocutanea nell'addome, coscia, o parte superiore del braccio. Non deve essere somministrato per via endovenosa o per via intramuscolare. Ogni iniettore a penna deve essere utilizzato da una sola persona ed una sola volta. La polvere liofilizzata contenuta nella penna deve essere ricostituita prima della somministrazione. Per le istruzioni sulla ricostituzione di Eperzan prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6 e le istruzioni per l'uso incluse nel Foglio Illustrativo. Quando si usa Eperzan ed insulina, ogni medicinale deve essere somministrato con iniezioni separate. Non mescolare mai i due medicinali. È accettabile iniettare Eperzan e insulina nella stessa regione del corpo ma le iniezioni non devono essere adiacenti l'una all'altra.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/908/003 - A.I.C.: 043334034/E - in base 32: 19BGDL

30 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia a doppia camera (DCC) in penna preriempita - 12 (3x4) penne preriempite + 12 (3x4) aghi per penna (confezione multipla);

EU/1/13/908/004 - A.I.C.: 043334046/E - in base 32: 19BGDY

50 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia a doppia camera (DCC) in penna preriempita - 12 (3x4) penne preriempite + 12 (3x4) aghii per penna (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, endocrinologo, geriatra (RRL).

Nuove confezioni

ORFADIN

Codice ATC - Principio Attivo: A16AX04 - Nitisinone

Titolare: Swedish Orphan Biovitrum International AB

GUUE 31 luglio 2015

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dei pazienti adulti e pediatrici (di qualsiasi fascia d'età) con diagnosi confermata di tirosinemia ereditaria di tipo 1 (HT-1), in associazione con ridotto apporto alimentare di tirosina e fenilalanina.

Modo di somministrazione

Il trattamento con nitisinone deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nel trattamento dei pazienti affetti da HT-1.

La sospensione viene somministrata nella bocca del paziente con una siringa per uso orale, senza diluizione. Le siringhe da 1 ml, 3 ml e 5 ml sono incluse nella confezione e servono a misurare la dose in ml secondo la posologia prescritta. Le siringhe per uso orale sono graduate rispettivamente con incrementi di 0,01 ml, 0,1 ml e 0,2 ml.

Informazioni importanti sulle istruzioni per l'uso

Prima di ogni uso è necessaria la ridispersione, agitando energicamente. Prima della ridispersione, il medicinale può presentarsi sotto forma di agglomerato solido con un surnatante leggermente opalescente. La dose deve essere prelevata e somministrata immediatamente dopo la ridispersione. Al fine di garantire una corretta somministrazione, è importante attenersi scrupolosamente alle istruzioni riportate nel paragrafo 6.6 per la preparazione e la somministrazione della dose.

Si raccomanda all'operatore sanitario di spiegare al paziente, o a chi se ne prende cura, come utilizzare le siringhe per uso orale per garantire che venga somministrato il volume corretto e che la prescrizione sia somministrata in ml.

Orfadin è disponibile anche sotto forma di capsule da 2 mg, 5 mg, 10 mg e 20 mg, se ritenuto più adatto per il paziente.

Si raccomanda di assumere la sospensione orale insieme al cibo, vedere paragrafo 4.5.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale

Alla siringa per uso orale non devono essere collegati aghi, cateteri endovenosi o qualsiasi altro dispositivo di somministrazione per via parenterale.

Orfadin è esclusivamente per uso orale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/04/303/005 - A.I.C.: 036870057/E - in base 32: 1355X9

4 mg/ml - sospensione orale - uso orale - flacone (vetro) 90 ml - 1 flacone + 1 adattatore + 3 siringhe per uso orale.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri autorizzati al trattamento della tirosinemia ereditaria. Medicinale soggetto a prescrizione medica (RRL).

15A07607

DETERMINA 24 settembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cyramza» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1233/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanzein data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

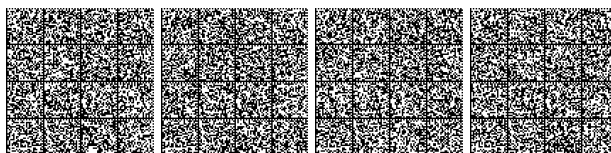
Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Eli Lilly Nederland BV è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale CYRAMZA;

Vista la determinazione n. 252/2015 del 5 marzo 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 72 del 27 marzo 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Eli Lilly Nederland BV ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 043797012/E e A.I.C. n. 043797036/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 24 marzo 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 maggio 2015;

Vista la deliberazione n. 19 del 30 giugno 2015 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CYRAMZA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso, flaconcino (vetro) 10 ml, 1 flaconcino - A.I.C. n. 043797012 (in base 10) 19SLJN (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 600,00

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 990,24

10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso, flaconcino (vetro) 50 ml,1 flaconcino - A.I.C. n. 043797036 (in base 10) 19SLKD (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 3.000,00

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 4.951,20

Validità del contratto: 24 mesi.

Cost sharing come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CYRAMZA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 settembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A07608

DETERMINA 24 settembre 2015.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Temozolomide Accord», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1239/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 26 giugno 2015 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2015 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 14-16 settembre 2015;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TEMOZOLOMIDE ACCORD

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decret-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 settembre 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

NUOVE CONFEZIONI

TEMOZOLOMIDE ACCORD

Codice ATC - Principio Attivo: L01AX03 - Temozolomide

Titolare: Accord Healthcare Limited

GUUE 26 giugno 2015

Indicazioni terapeutiche

Temozolomide Accord è indicato nel trattamento di:

pazienti adulti con glioblastoma multiforme di nuova diagnosi in concomitanza a radioterapia (RT) e in seguito come monoterapia;

pazienti pediatrici dall'età di 3 anni, adolescenti e adulti con glioma maligno, quale il glioblastoma multiforme o l'astrocitoma anaplastico, che manifestino recidiva o progressione dopo la terapia standard.

Modo di somministrazione

Temozolomide Accord deve essere prescritto solo da medici esperti nel trattamento oncologico dei tumori cerebrali. Può essere somministrata una terapia antiemetica (vedere paragrafo 4.4).

Temozolomide Accord deve essere assunto a digiuno. Le capsule devono essere inghiottite intere con un bicchiere d'acqua e non devono essere aperte o masticate. Se dopo somministrazione della dose si verifica vomito, non può essere somministrata una seconda dose nello stesso giorno.

Confezioni autorizzate:

EU/1/10/615/025 - A.I.C.: 039761251/E - in base 32: 15XFC3 - 5 mg - capsula rigida - uso orale - bustina - 5 capsule;

EU/1/10/615/026 - A.I.C.: 039761263/E - in base 32: 15XFCH - 5 mg - capsula rigida - uso orale - bustina - 20 capsule;

EU/1/10/615/027 - A.I.C.: 039761275/E - in base 32: 15XFCV - 20 mg - capsula rigida - uso orale - bustina - 5 capsule;

EU/1/10/615/028 - A.I.C.: 039761287/E - in base 32: 15XFD7 - 20 mg - capsula rigida - uso orale - bustina - 20 capsule;

EU/1/10/615/029 - A.I.C.: 039761299/E - in base 32: 15XFDM - 100 mg - capsula rigida - uso orale - bustina - 5 capsule;

EU/1/10/615/030 - A.I.C.: 039761301/E - in base 32: 15XFDP - 100 mg - capsula rigida - uso orale - bustina - 20 capsule;

EU/1/10/615/031 - A.I.C.: 039761313/E - in base 32: 15XFF1 - 140 mg - capsula rigida - uso orale - bustina - 5 capsule;

EU/1/10/615/032 - A.I.C.: 039761325/E - in base 32: 15XFFF - 140 mg - capsula rigida - uso orale - bustina - 20 capsule;

EU/1/10/615/033 - A.I.C.: 039761337/E - in base 32: 15XFFT - 180 mg - capsula rigida - uso orale - bustina - 5 capsule;

EU/1/10/615/034 - A.I.C.: 039761349/E - in base 32: 15XFG5 - 180 mg - capsula rigida - uso orale - bustina - 20 capsule;

EU/1/10/615/035 - A.I.C.: 039761352/E - in base 32: 15XFG8 - 250 mg - capsula rigida - uso orale - bustina - 5 capsule;

EU/1/10/615/036 - A.I.C.: 039761364/E - in base 32: 15XFGN - 250 mg - capsula rigida - uso orale - bustina - 20 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/834/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista (RNRL).

15A07620

DETERMINA 24 settembre 2015.

Classificazione ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Duotrav» - approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1240/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

Visto il Regolamento della Commissione 712/2012 di modifica del Regolamento (CE) 1234/2008 del 24 novembre 2008 riguardante «La variazione dei i termini per la adozione delle decisioni della Commissione per la autorizzazione alla immissione in commercio dei farmaci per uso umano»;

Vista la notifica dell'European Medicine Agency del 22 gennaio 2015 di approvazione della variazione EMEA/H/C/000665/II/0044 con la quale ai sensi dell'art. 15 del Regolamento Europeo n. 1234/2008 la Agenzia europea del farmaco ha dato opinione favorevole alla suindicata variazione di autorizzazione della nuova confezione europea EU/1/06/338/004;

Vista la notifica dell'European Medicine Agency del 21 gennaio 2015 di approvazione della variazione EMEA/H/C/000665/IAIN/0045/G con la quale ai sensi dell'art. 15 del Regolamento Europeo n. 1234/2008 la Agenzia europea del farmaco ha dato opinione favorevole alla suindicata variazione di autorizzazione delle nuove confezioni europee EU/1/06/338/005-006;

Vista la istanza della azienda titolare inviata a questa Agenzia il 15.5.2015 A/49655 con la quale viene richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio delle nuove confezioni del farmaco DUOTRAV approvate con procedura centralizzata EMEA/H/C/000665/II/0044 e EMEA/H/C/000665/IAIN/0045/G e approvate con Decisione Europea del 19 giugno 2015 n. C(4313).

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 31 luglio 2015 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2015;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 14-16 settembre 2015;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

DUOTRAV

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio attività di HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 settembre 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

NUOVE CONFEZIONI

DUOTRAV

Codice ATC - Principio Attivo: S01ED51 - Timolol, combinations

Titolare: Alcon Laboratories (UK) LTD.

GUUE: 31 luglio 2015

Indicazioni terapeutiche

DuoTrav è indicato negli adulti per la riduzione della pressione intraoculare (PIO) in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare che rispondono insufficientemente ai beta-bloccanti topici o agli analoghi delle prostaglandine (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Uso oftalmico. Il paziente deve rimuovere l'involucro protettivo esterno immediatamente prima di utilizzare il prodotto. Per impedire la contaminazione della punta del flacone contagocce e della soluzione, porre attenzione a non toccare le palpebre, le aree circostanti o altre superfici con la punta del flacone. L'assorbimento sistemico viene ridotto occludendo il condotto naso lacrimale o abbassando la palpebra per 2 minuti. Questo può risultare in una riduzione degli effetti indesiderati sistemici ed in un aumento dell'attività locale (vedere paragrafo 4.4). Se si stanno utilizzando più farmaci oftalmici per uso topico, questi devono essere somministrati a distanza di almeno 5 minuti (vedere paragrafo 4.5). Quando DuoTrav viene usato in sostituzione di un altro medicinale oftalmico anti-glaucoma, si deve interrompere la somministrazione dell'altro medicinale e iniziare la terapia con DuoTrav il giorno successivo. Ai pazienti si deve comunicare di togliere le lenti a contatto morbide prima dell'applicazione di DuoTrav e di reinserirle 15 minuti dopo l'instillazione di DuoTrav (vedere paragrafo 4.4).

Confezioni autorizzate:

EU/1/06/338/004 - A.I.C.: 037104041/E - in base 32: 13DBF9 - 40 µg/ml/ 5 mg/ml - collirio, soluzione - uso oftalmico- flacone (LDPE) 2,5 ml (40 µg/ml + 5 mg/ml) - 1 flacone;

EU/1/06/338/005 - A.I.C.: 037104054/E - in base 32: 13DBFQ - 40 µg/ml/ 5mg/ml - collirio, soluzione - uso oftalmico- flacone (LDPE) 2,5 ml (40 µg/ml + 5 mg/ml) - 3 flaconi;

EU/1/06/338/006 - A.I.C.: 037104066/E - in base 32: 13DBG2 - 40 µg/ml/ 5mg/ml - collirio, soluzione - uso oftalmico- flacone (LDPE) 2,5 ml (40 µG/ml + 5 mg/ml) - 6 flaconi.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di Gestione del Rischio (Risk Management Plan, RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare attività di farmacovigilanza richieste e gli interventi dettagliati nel RMP concordato incluso nel Modulo 1.8.2 della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, e qualsiasi successivo aggiornamento del RMP.

Un RMP aggiornato deve essere presentato: Su richiesta della Agenzia Europea dei Medicinali. ogniqualvolta il piano di gestione del rischio venga modificato, specialmente in seguito al ricevimento di nuove informazioni che possano portare ad una modifica sostanziale del rapporto rischio/beneficio o come risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Se le date di deposito di uno PSUR e l'aggiornamento del RMP coincidono, i due documenti possono essere depositati contemporaneamente.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica RR.

15A07621

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

DELIBERA 17 settembre 2015.

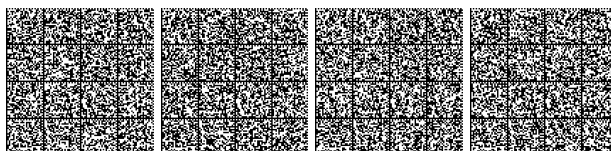
Codice di deontologia e di buona condotta per il trattamento dei dati personali effettuato a fini di informazione commerciale. (Delibera n. 479).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vicepresidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici e della prof.ssa Licia Califano, componenti, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali (d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, di seguito "Codice");

Visto l'art. 27 della direttiva n. 95/46/CEdel Parlamento europeo e del Consiglio del 24 ottobre 1995, secondo cui gli Stati membri e la Commissione incoraggiano l'elaborazione di codici di condotta destinati a contribuire, in funzione delle specificità settoriali, alla corretta applicazione delle disposizioni nazionali di attuazione della direttiva adottate dagli Stati membri;

Visti gli artt. 12 e 154, comma 1, lett. *e)*, del Codice, i quali attribuiscono al Garante il compito di promuovere nell'ambito delle categorie interessate, nell'osservanza del principio di rappresentatività e tenendo conto dei criteri direttivi delle raccomandazioni del Consiglio d'Europa sul trattamento dei dati personali, la sottoscrizione di codici di deontologia e di buona condotta per determinati settori, verificarne la conformità alle leggi e ai regolamenti anche attraverso l'esame di osservazioni di soggetti interessati e contribuire a garantirne la diffusione e il rispetto;

Visto l'art. 118 del Codice con il quale è stato demandato al Garante il compito di promuovere la sottoscrizione di un codice di deontologia e di buona condotta per il trattamento dei dati personali effettuato a fini di informazione commerciale, prevedendo anche, in correlazione con quanto previsto dall'art. 13, comma 5, modalità semplificate per l'informativa all'interessato e idonei meccanismi per favorire la qualità e l'esattezza dei dati raccolti e comunicati;

Visto il regolamento n. 2/2006 recante le procedure per la sottoscrizione dei codici deontologici e di buona condotta, adottato dal Garante il 20 luglio 2006 (*G.U.* n. 183 dell'8 agosto 2006);

Considerato che il Collegio del Garante in data 19 febbraio 2015, all'esito della complessa attività di stesura dell'articolato, ha analizzato lo schema preliminare del codice di deontologia e di buona condotta predisposto dai partecipanti al tavolo di lavoro, ritenendolo conforme alle leggi ed ai regolamenti anche in relazione a quanto previsto dall'art. 12 del Codice e ha disposto l'avvio della consultazione pubblica su tale testo, pubblicato sul sito internet del Garante;

Rilevato che la consultazione pubblica si è svolta nel periodo compreso tra il 17 marzo ed il 27 aprile u.s.;

Visto il verbale dell'incontro tenutosi il 9 giugno 2015 presso gli uffici del Garante nel corso del quale i soggetti rappresentativi, esaminate le osservazioni ricevute nel corso della consultazione pubblica, hanno definito lo schema finale del codice di deontologia e di buona condotta rimettendolo al Garante per il prosieguo dell'*iter* di adozione;

Visto il provvedimento n. 434 del 23 luglio 2015 con il quale il Garante, nell'esaminare lo schema finale del Codice, lo ha ritenuto conforme alle norme di legge e di regolamento, invitando i soggetti rappresentativi e quelli interessati a sottoscriverlo;

Visto il verbale redatto il 3 settembre 2015 dal quale risulta che in tale data il testo del Codice di deontologia e di buona condotta per il trattamento dei dati personali effettuato a fini di informazione commerciale (riportato in allegato alla presente deliberazione) è stato sottoscritto, in qualità di soggetti rappresentativi, da ANCIC (Associazione nazionale tra le imprese di informazione commerciale e di gestione del Credito), FEDERPOL (Federazione italiana degli istituti privati per le investigazioni, per le informazioni e per la sicurezza) ed ABI (Associazione bancaria italiana), nonché, in qualità di soggetti interessati che hanno manifestato la loro adesione ai principi del Codice, da CONFCOMMERCIO (Confederazione Generale Italiana delle Imprese, delle Attività Professionali e del Lavoro Autonomo) CONFESERCENTI (Confederazione degli Esercenti attività Commerciali e Turistiche), CODACONS (Coordinamento delle Associazioni per la Difesa dell'Ambiente e dei Diritti degli Utenti e dei Consumatori), ASSOUTENTI (Associazione nazionale a difesa dei consumatori nei confronti di burocrazia, commercio, assicurazioni, banche e telecomunicazioni), ADICONSUM (Associazione italiana difesa consumatori e ambiente);

Rilevato che le sottoscrizioni e le adesioni fino ad oggi manifestate rappresentano un adeguato spettro delle realtà che trattano professionalmente informazioni commerciali, che le utilizzano nello svolgimento della propria attività economica e professionale nonché della platea degli interessati i cui dati sono oggetto di trattamento da parte dei c.d. "informatori commerciali";

Considerato che, in conformità all'art. 8, comma 3, del citato reg. 2/2006, il Garante esaminerà le eventuali richieste di altri soggetti rappresentativi o interessati volte ad apporre le sottoscrizioni o le adesioni in epoca successiva all'adozione del codice di deontologia e buona condotta;

Rilevato che il rispetto delle disposizioni contenute nel codice di deontologia e di buona condotta costituisce condizione essenziale per la liceità e la correttezza del trattamento dei dati personali effettuato da soggetti privati e pubblici (art. 12, comma 3, del Codice);

Considerato che, ai sensi dell'art. 12, comma 2, del Codice e dell'art. 9 del menzionato regolamento n. 2/2006, il codice di deontologia e di buona condotta deve essere pubblicato a cura del Garante nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e, con decreto del Ministro della giustizia, riportato nell'Allegato *A)* al medesimo Codice;

Vista la documentazione in atti;

Viste le osservazioni dell'Ufficio, formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento n. 1/2000;

Relatore la dott.ssa Augusta Iannini;

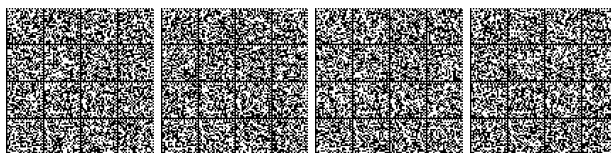
Tutto ciò premesso il Garante:

preso atto della conclusione dell'*iter* procedurale di redazione e sottoscrizione del codice di deontologia e di buona condotta per il trattamento dei dati personali effettuato a fini di informazione commerciale, che figura in allegato, quale parte integrante della presente deliberazione, ai sensi dell'art. 9 del regolamento n. 2/2006, ne dispone la trasmissione all'Ufficio pubblicazione leggi e decreti del Ministero della giustizia per la sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché al Ministero della giustizia per essere riportato nell'Allegato *A)* al Codice.

Roma, 17 settembre 2015

Il presidente: SORO

Il relatore: IANNINI

Il segretario generale: BUSIA

ALLEGATO

Codice di deontologia e di buona condotta per il trattamento dei dati personali effettuato a fini di informazione commerciale

PREAMBOLO

I sotto indicati soggetti privati sottoscrivono il presente Codice deontologico, adottato sulla base di quanto previsto dall'art. 118 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni ed integrazioni, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali (di seguito denominato "Codice"), sulla base delle seguenti premesse:

1) i soggetti operanti nel settore relativo alle attività di informazione commerciale si impegnano al rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità delle persone interessate, in particolare del diritto alla protezione dei dati personali, del diritto alla riservatezza e del diritto all'identità personale;

2) nel presente Codice deontologico sono individuate le adeguate garanzie e modalità di trattamento dei dati personali a tutela dei diritti degli interessati da porre in essere nel perseguire le finalità di informazione commerciale per garantire, da un lato, la certezza e la trasparenza nei rapporti commerciali nonché l'adeguata conoscenza e circolazione delle informazioni commerciali ed economiche e, dall'altro lato, la qualità, la pertinenza, l'esattezza e l'aggiornamento dei dati personali trattati;

3) le disposizioni del presente Codice deontologico si applicano alle sole informazioni commerciali riferite a persone fisiche (rientranti nel concetto di interessato di cui all'art. 4, comma 1, lettera *i)*, del Codice) ed, in particolare, al trattamento dei dati personali provenienti da pubblici registri, elenchi, atti o documenti conoscibili da chiunque o pubblicamente accessibili da chiunque (c.d. fonti pubbliche), nonché al trattamento avente ad oggetto i dati personali forniti direttamente dagli interessati, effettuato dai soggetti che prestano a terzi servizi, per finalità di informazione commerciale, nel rispetto dei limiti e delle modalità che le normative vigenti stabiliscono per la conoscibilità, utilizzabilità e pubblicità di tali dati; è escluso dall'ambito di applicazione del presente Codice deontologico il trattamento avente ad oggetto i dati personali raccolti presso soggetti privati diversi dall'interessato, che rimane disciplinato dalle disposizioni del Codice oltre che da eventuali provvedimenti specifici adottati dal Garante, al fine di disciplinare compiutamente questo particolare tipo di trattamento;

4) non rientra nell'ambito di applicazione del presente Codice deontologico il trattamento dei dati personali effettuato nell'ambito di sistemi informativi creditizi (c.d. *SIC)*. Per il trattamento di tali dati, resta fermo, pertanto, quanto previsto dal relativo Codice deontologico (v. Allegato 5 al Codice);

5) sono destinatari del presente Codice deontologico tutti i soggetti che prestano a terzi servizi di informazione commerciale, ai sensi dell'art. 134 del R.D. n. 773/1931, e successive modificazioni ed integrazioni, recante il Testo Unico delle Leggi di Pubblica Sicurezza (di seguito indicato come "T.U.L.P.S.") e relativi Regolamenti di attuazione.

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente Codice deontologico, si applicano le definizioni previste dall'art. 4 del d.lg. 30 giugno 2003, n. 196.

2. Ai medesimi fini, si intende per:

a) "informazione commerciale": il dato relativo ad aspetti patrimoniali, economici, finanziari, creditizi, industriali e produttivi di un soggetto;

b) "attività di informazione commerciale": l'attività consistente nella fornitura di servizi informativi e/o valutativi che comportano la ricerca, la raccolta, l'elaborazione, l'analisi, anche mediante stime e giudizi, e la comunicazione di informazioni commerciali;

c) "finalità di informazione commerciale": la finalità di fornire informazioni ai committenti sulla situazione economica, finanziaria e patrimoniale delle persone fisiche, nonché sulla solidità, solvibilità ed affidabilità delle predette, in relazione ad esigenze connesse all'instaurazione e gestione di rapporti commerciali, anche precontrattuali, di natura economica e finanziaria e alla tutela dei relativi diritti da parte dei committenti;

d) "servizio di informazione commerciale": il servizio concernente l'esecuzione, per conto dei committenti, di operazioni di raccolta, analisi, valutazione, elaborazione e comunicazione delle informazioni provenienti da fonti pubbliche, da fonti pubblicamente e generalmente accessibili da chiunque o acquisite direttamente dall'interessato, tali da fornire un valore di conoscenza aggiuntiva ai terzi;

e) "committente": il soggetto privato o pubblico che richiede al fornitore il servizio di informazione commerciale;

f) "fornitore": il soggetto privato che fornisce al committente il servizio di informazione commerciale;

g) "soggetto censito": il soggetto cui si riferiscono il servizio di informazione commerciale o il rapporto informativo richiesti dal committente;

h) "rapporto informativo": il documento cartaceo od elettronico (dossier o report) che, ove richiesto, può essere elaborato dal fornitore per il committente e che contiene la rappresentazione complessiva, anche in forma unitaria, aggregata o sintetica, delle informazioni commerciali raccolte in relazione al soggetto censito;

i) "elaborazione di informazioni valutative": attività volta alla formulazione di un giudizio, espresso anche in termini predittivi o probabilistici ed in forma di indicatori alfanumerici, codici o simboli, sulla solidità, solvibilità ed affidabilità del soggetto censito, risultante da un processo statistico o, comunque, da un modello prestabilito, automatizzato e impersonale di elaborazione delle informazioni, oppure emesso sulla base di analisi e valutazioni effettuate da esperti analisti, anche sulla base di una classificazione in categorie o classi predefinite.

Art. 2.

Individuazione dei requisiti dell'informazione commerciale

1. Il trattamento dei dati personali effettuato nello svolgimento dell'attività di informazione commerciale si svolge nel rispetto dei principi di cui all'art. 11 del Codice.

2. Il trattamento non può riguardare i dati sensibili ed i dati giudiziari, fatto salvo quanto previsto al successivo art. 3, comma 5, per il trattamento dei soli dati giudiziari provenienti da fonti pubbliche o da quelle pubblicamente e generalmente accessibili da chiunque ivi indicate, nel rispetto dei limiti e delle modalità stabiliti dalla legge in ordine alla loro conoscibilità, utilizzabilità e pubblicità.

3. I dati personali raccolti e trattati dal fornitore ai fini dell'erogazione del servizio di informazione commerciale possono riguardare sia l'interessato quale soggetto censito, sia le persone fisiche od altri interessati legati sul piano giuridico e/o economico al soggetto censito, anche se diverso dalla persona fisica (come, ad es., nel caso di una società).

4. Ai fini del presente Codice deontologico, deve ritenersi che sussista un legame sul piano giuridico e/o economico tra due o più persone fisiche e tra un interessato ed un soggetto (es: società) diverso dalla persona fisica, quando ricorra una o più delle seguenti situazioni:

a) partecipazione dell'interessato ad un'impresa o ad una società attraverso il possesso o controllo diretto od indiretto di una percentuale di quote o azioni, oppure di diritti di voto, pari o superiore alle soglie individuate al successivo art. 7;

b) esercizio, tramite la carica o qualifica ricoperta dall'interessato, di effettivi poteri di amministrazione, direzione, gestione e controllo di una impresa o società.

5. Al successivo art. 7 del presente Codice deontologico sono individuati i limiti, anche temporali, per associare i dati personali relativi al soggetto censito ed a quelli ad esso legati sul piano giuridico e/o economico, nei casi in cui tali dati riguardino eventi negativi quali, ad esempio, fallimenti o procedure concorsuali, ipoteche o pignoramenti, protesti.

Art. 3.

Fonti di provenienza e modalità di trattamento delle informazioni commerciali

1. Il fornitore raccoglie le informazioni commerciali presso il soggetto censito, presso fonti pubbliche, fonti pubblicamente e generalmente accessibili da chiunque o presso altri soggetti autorizzati dalla legge alla distribuzione e fornitura delle informazioni.

2. Sono fonti utilizzabili dal fornitore:

a) Le fonti pubbliche ossia i pubblici registri, gli elenchi, gli atti o i documenti conoscibili da chiunque in base alla vigente normativa di riferimento, nei limiti e con le modalità che in essa sono stabiliti per la conoscibilità, l'utilizzabilità e la pubblicità dei dati ivi contenuti, tra cui rientrano, in via esemplificativa e non esaustiva:

1) registro delle imprese, bilanci ed elenchi dei soci, visure e/o atti camerali, atti ed eventi relativi a fallimenti o altre procedure concorsuali nonché il registro informatico dei protesti presso le camere di commercio e la relativa società consortile InfoCamere;

2) atti immobiliari, atti pregiudizievoli ed ipocatastali (come, ad es., iscrizioni o cancellazioni di ipoteche, trascrizioni e cancellazioni di pignoramenti, decreti ingiuntivi o atti giudiziari, e relativi annotamenti) conservati nei registri gestiti dall'Agenzia delle Entrate (tra i quali rientrano le ex Conservatorie dei registri immobiliari e l'Ufficio del Catasto), nel Pubblico Registro Automobilistico e presso l'Anagrafe della popolazione residente.

b) Le fonti pubblicamente e generalmente accessibili da chiunque, sono costituite da:

1) quotidiani e testate giornalistiche in formato cartaceo, che risultino regolarmente registrate;

2) elenchi c.d. categorici ed elenchi telefonici;

3) siti Internet appartenenti a:

3.1. soggetti censiti ed altri soggetti a loro connessi ai sensi del successivo art. 7;

3.2. enti pubblici, governativi, territoriali e locali, agenzie pubbliche, nonché autorità di vigilanza e controllo, relativamente ad elenchi, registri, atti e documenti ivi diffusi e contenenti informazioni relative allo svolgimento di attività economiche;

3.3. associazioni di categoria ed ordini professionali, relativamente ad elenchi od albi di operatori economici e imprenditoriali, diffusi sui propri siti;

3.4. quotidiani e testate giornalistiche on-line nel numero minimo di tre, che confermino le informazioni oggetto di comunicazione e che risultino regolarmente registrati. Sono escluse dal conteggio le testate giornalistiche on-line, per le quali sia già stata computata la corrispondente testata cartacea, nonché gli articoli che rappresentino una mera ripubblicazione dello stesso testo sotto diverse testate;

3.5. servizi on-line di elenchi telefonici e categorici.

3. Il fornitore raccoglie i dati personali provenienti dalle suddette fonti pubbliche o pubblicamente e generalmente accessibili da chiunque anche mediante l'ausilio di strumenti elettronici e per via telematica, in forma sia diretta che mediata, presso soggetti pubblici o presso altri fornitori privati, sulla base di appositi accordi con questi ultimi e, comunque, nel rispetto delle forme e dei limiti stabiliti dalle disposizioni normative che disciplinano la conoscibilità, utilizzabilità e pubblicità degli atti e dei dati in essi contenuti.

4. Nell'acquisire e registrare i dati personali provenienti da fonti pubbliche o da fonti pubblicamente e generalmente accessibili da chiunque, il fornitore adotta idonee e preventive misure per assicurare che:

a) l'informazione estratta sia esatta e pertinente rispetto al fine perseguito e i relativi dati personali vengano trattati in conformità al principio di proporzionalità;

b) sia annotata la specifica fonte di provenienza dei dati;

c) sia effettuato l'aggiornamento dei medesimi dati nei propri rapporti informativi.

5. Ai fini dell'erogazione del servizio di informazione commerciale è ammesso il trattamento anche di dati giudiziari provenienti dalle fonti pubbliche; per quanto riguarda, invece, le fonti pubblicamente e generalmente accessibili, è consentito il trattamento dei soli dati giudiziari diffusi negli ultimi sei mesi, a partire dalla data di ricezione della richiesta del servizio da parte del committente, e senza alcuna possibilità per il fornitore di apportare modifiche al contenuto di tali informazioni – salvo l'eventuale loro aggiornamento - e di utilizzarle a fini dell'elaborazione di informazioni valutative.

Art. 4.

Informativa agli interessati

1. Per il trattamento delle informazioni provenienti dalle fonti di cui al precedente art. 3, considerato il rilevante numero di interessati e la peculiare natura delle stesse informazioni, tale da comportare un impiego di mezzi da ritenersi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato, il fornitore rende l'informativa all'interessato, in forma non individuale, attraverso modalità semplificate rispetto a quelle ordinarie previste dall'art. 13, comma 5), lett. *c)*, del Codice e, in particolare, attraverso un'informativa predisposta in apposite comunicazioni sul portale Internet costituito, anche a tal fine, dai fornitori di informazioni commerciali.

2. L'informativa di cui al precedente comma contiene gli elementi previsti dall'art. 13, comma 1, del Codice, indicati mediante una descrizione sintetica delle principali caratteristiche del trattamento effettuato dai fornitori, autonomi titolari, e deve recare obbligatoriamente:

a) l'indicazione dei responsabili del trattamento, qualora designati, e/o l'elenco degli stessi, anche al fine di ottenere il riscontro in caso di esercizio dei diritti di cui all'art. 7 del Codice (art. 13, comma 1, lett. *f)*, del Codice);

b) l'indicazione dei siti Internet o altre sedi dove sia agevolmente e gratuitamente consultabile la specifica e dettagliata informativa di ciascun fornitore;

c) l'indicazione delle modalità attraverso le quali è possibile esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice.

3. I fornitori aventi un fatturato annuale per servizi di informazione commerciale non superiore a € 300.000,00 (trecentomila), possono rendere l'informativa solo attraverso la relativa comunicazione sul proprio sito Internet.

Art. 5.

Presupposti di liceità del trattamento

1. Ai sensi dell'art. 24, comma 1, lett. *c)* e *d)*, del Codice, il trattamento per finalità di informazione commerciale di dati personali provenienti dalle fonti di cui al precedente art. 3 non richiede il consenso dell'interessato medesimo.

Art. 6.

Comunicazione delle informazioni

1. Le informazioni provenienti da fonti pubbliche, di cui al precedente art. 3, e trattate ai fini dell'erogazione dei servizi di informazione commerciale, sono comunicate dal fornitore, anche per via telematica, ai committenti secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di pubblica sicurezza (T.U.L.P.S.).

Art. 7.

Associazione e utilizzazione delle informazioni commerciali

1. Ai fini dell'erogazione dei servizi di informazione commerciale, qualora le informazioni provenienti da fonti pubbliche siano riferite ad eventi negativi (quali, ad es., fallimenti o procedure concorsuali, pregiudizievoli, ipoteche o pignoramenti, protesti), il fornitore:

a) utilizza le informazioni di cui sopra che riguardino direttamente l'interessato, quale soggetto censito;

b) utilizza - qualora il soggetto censito sia una persona fisica che non svolga o abbia svolto alcuna attività d'impresa, non ricopra od abbia ricoperto cariche sociali, o non detenga o abbia detenuto partecipazioni rilevanti in un'impresa o società nei termini indicati ai successivi commi - soltanto le informazioni relative a protesti ed atti pregiudizievoli che lo riguardino direttamente, nonché le informazioni giudiziarie così come indicate e disciplinate dall'art. 3, comma 5;

c) indica, nel contesto del rapporto informativo, la sola circostanza dell'esistenza di altre informazioni e/o rapporti informativi relativi ad ulteriori interessati legati sul piano giuridico e/o economico al soggetto censito, senza che tali informazioni provenienti da fonti pubbliche e riguardanti eventi negativi, possano essere, in alcun modo, direttamente associate all'interessato quale soggetto censito, né tanto meno utilizzate per l'elaborazione di informazioni valutative riferite a quest'ultimo, fatto salvo quanto previsto dai successivi commi.

2. Con riferimento a quanto indicato al precedente comma 1, lett. *c)*, viene fatta salva la facoltà per il fornitore qualora il soggetto censito sia una persona fisica, ai fini dell'erogazione dei servizi di informazione commerciale di associare direttamente all'interessato quale soggetto censito ed utilizzare per l'elaborazione di informazioni valutative riferite a quest'ultimo le informazioni provenienti da fonti pubbliche che si riferiscono ad eventi negativi relativi ad imprese o società nelle quali lo stesso interessato (soggetto censito) rivesta o abbia rivestito, fino ad un anno prima, le cariche o qualifiche qui sotto indicate:

a) titolare di ditta individuale;

b) socio di società semplice e di società in nome collettivo;

c) socio accomandatario di società in accomandita semplice e socio accomandante con partecipazioni pari o superiori alla soglia del 25% o detentore della quota di maggioranza del capitale sociale, fatte salve, nel caso di società in accomandita semplice, le quote di controllo e partecipazioni del 10% in caso di quote paritarie tra i soci;

d) nelle società di capitali:

1) socio con partecipazioni pari o superiori alla soglia del 25% o in possesso del pacchetto di maggioranza del capitale sociale, fatte salve le partecipazioni del 10% in caso di quote paritarie tra i soci;

2) presidente o vice presidente del consiglio di amministrazione, consigliere od amministratore delegato, consigliere, amministratore, consigliere od amministratore con deleghe, amministratore unico o socio unico di società a responsabilità limitata e socio unico di società per azioni;

3) sindaco, revisore, institore, presidente del patto di sindacato, organi delle procedure concorsuali e soggetti con qualifica di procuratori e direttori, soltanto se il soggetto censito che ricopra tali ultime cariche o qualifiche abbia:

3.1. amministrato l'impresa o la società:

3.2. avuto fino ad un anno prima partecipazioni pari o superiori alla soglia del 25% o la quota di maggioranza del capitale sociale, fatte salve le quote di controllo e le partecipazioni con quote paritarie, per le quali i soci rilevano tutti, anche al di sotto della soglia predetta, con il limite della soglia minima del 10%.

3. Sempre con riferimento a quanto indicato al precedente comma 1, lett. *c)*, viene inoltre fatta salva la facoltà per il fornitore, qualora il soggetto censito sia un soggetto diverso dalla persona fisica (come nel caso, ad es., di una società), ai fini dell'erogazione dei servizi di informazione commerciale, di associare direttamente al soggetto censito ed utilizzare per l'elaborazione di informazioni valutative riferite a quest'ultimo, le informazioni provenienti da fonti pubbliche che si riferiscono ad eventi negativi riguardanti:

a) le persone fisiche che, nell'ambito del soggetto censito, ricoprono le cariche o qualifiche di cui al precedente comma 2, ivi incluse quelle relative ad imprese o società connesse a tali persone fisiche secondo quanto previsto al medesimo comma 2;

b) le persone fisiche, che detengano partecipazioni al capitale del soggetto censito nella misura di cui al precedente comma 2, ivi incluse quelle su dati negativi relative ad imprese o società connesse a tali persone fisiche secondo quanto previsto al medesimo comma 2.

4. Fatti salvi i termini più restrittivi previsti da specifiche norme di legge, le informazioni provenienti da fonti pubbliche ed attinenti ad eventi negativi oggetto di trattamento nei termini di cui ai precedenti commi 2 e 3, sono conservate dal fornitore, ai fini dell'erogazione dei servizi di informazione commerciale, nel rispetto dei seguenti limiti temporali:

a) le informazioni relative a fallimenti o procedure concorsuali per un periodo di tempo non superiore a 10 anni dalla data di apertura della procedura del fallimento; decorso tale periodo, le predette informazioni potranno essere ulteriormente utilizzate dal fornitore, solo quando risultino presenti altre informazioni relative ad un successivo fallimento o risulti avviata una nuova procedura fallimentare o concorsuale riferita al soggetto censito o ad altro soggetto connesso, nel qual caso, il trattamento può protrarsi per un periodo massimo di 10 anni dalle loro rispettive aperture;

b) le informazioni relative ad atti pregiudizievoli ed ipocatastali (ipoteche e pignoramenti) per un periodo di tempo non superiore a 10 anni dalla data della loro trascrizione o iscrizione, salva l'eventuale loro cancellazione prima di tale termine, nel qual caso verrà conservata per un periodo di 2 anni l'annotazione dell'avvenuta cancellazione.

Art. 8.

Conservazione delle informazioni

1. Fatto salvo quanto stabilito all'art. 7, comma 4, lett. *a)* e *b)*, i dati personali provenienti dalle fonti di cui all'art. 3 possono essere conservati dal fornitore ai fini dell'erogazione ai committenti dei servizi di informazione commerciale per il periodo di tempo in cui rimangono conoscibili e/o pubblicati nelle fonti pubbliche da cui provengono, in conformità a quanto previsto dalle rispettive normative di riferimento.

2. Resta fermo l'obbligo del fornitore di adottare idonee misure per garantire l'aggiornamento delle informazioni commerciali erogate rispetto ai dati personali riportati nelle fonti pubbliche da cui sono state raccolte, nei limiti e con le modalità stabiliti dalle predette normative di riferimento per la conoscibilità, l'utilizzabilità e la pubblicità dei dati ivi contenuti e dei relativi aggiornamenti.

Art. 9.

Esercizio dei diritti da parte degli interessati

1. I fornitori adottano idonee misure organizzative e tecniche atte a garantire un riscontro telematico, tempestivo e completo alle richieste avanzate dagli interessati di esercizio dei diritti previsti dall'art. 7 del Codice.

2. Gli interessati possono esercitare i predetti diritti anche tramite il portale telematico costituito per tali finalità, le cui regole di gestione ed accesso sono rimesse ad un distinto documento tecnico da adottarsi successivamente alla sottoscrizione del presente Codice.

3. Nella presentazione della richiesta di esercizio dei propri diritti l'interessato indica anche il codice fiscale e/o la partita Iva al fine di agevolare la ricerca dei dati che lo riguardano da parte del fornitore.

4. Il terzo, al quale l'interessato conferisce per iscritto delega o procura, può trattare i dati personali acquisiti presso un fornitore esclusivamente per finalità di tutela dei diritti dell'interessato, con esclusione di ogni altra finalità perseguite dal terzo medesimo.

5. Restano fermi i limiti previsti dal Codice per l'esercizio da parte dell'interessato dei diritti di rettificazione od integrazione nei confronti di dati personali di tipo valutativo, elaborati dal fornitore.

Art. 10.

Sicurezza delle informazioni

1. I fornitori adottano le misure tecniche, logiche, informatiche, procedurali, fisiche ed organizzative idonee ad assicurare la sicurezza, l'integrità e la riservatezza delle informazioni commerciali oggetto di trattamento conformemente agli obblighi previsti dagli artt. 31 e ss. del Codice e dell'Allegato "B" al Codice.

2. Ogni fornitore individua gli eventuali responsabili, anche esterni, e gli incaricati autorizzati a trattare le informazioni commerciali, conformemente agli artt. 29 e ss. del Codice.

Art. 11.

Verifiche sul rispetto del Codice deontologico

1. Le associazioni di categoria dei fornitori che sottoscrivono il presente Codice deontologico, anche attraverso organi a ciò legittimati in base ai rispettivi ordinamenti statutari o comitati appositamente costituiti, promuovono il rispetto da parte dei rispettivi associati delle regole di condotta previste dal presente Codice. A tal fine, esse adottano apposite procedure per:

a) la soluzione di eventuali problemi relativi all'applicazione delle predette regole;

b) la verifica dell'osservanza delle predette regole da parte dei rispettivi associati nei casi di eventuali controversie insorte tra fornitori, committenti e/o interessati.

2. Le stesse associazioni si impegnano inoltre a valutare, anche con le associazioni di categoria ed organismi rappresentativi degli altri soggetti firmatari del presente Codice, forme o sistemi alternativi di risoluzione di eventuali controversie insorte tra fornitori, committenti e/o interessati, nonché specifiche misure sanzionatorie, secondo i rispettivi ordinamenti statutari, delle eventuali violazioni delle suddette regole da parte degli aderenti alle associazioni di categoria dei fornitori che sottoscrivono il presente Codice deontologico.

3. Ove siano adottate misure sanzionatorie per le violazioni delle regole del presente Codice deontologico, l'associazione od organismo che le applica deve darne tempestiva informativa anche al Garante.

Art. 12.

Disposizioni transitorie e finali

1. Le misure necessarie per l'applicazione del presente Codice deontologico sono adottate dai soggetti tenuti a rispettarlo entro il termine di cui al successivo articolo 13.

2. Il Garante, anche su richiesta delle associazioni di categoria che sottoscrivono il presente Codice, promuove il riesame e l'eventuale adeguamento del suddetto Codice alla luce di novità normative, del progresso tecnologico o dell'esperienza acquisita nella sua applicazione.

Art. 13.

Entrata in vigore

Il presente Codice si applica a decorrere dal 1 ottobre 2016

Codice di deontologia e di buona condotta per il trattamento dei dati personali effettuato ai fini di informazione commerciale (art. 118 del d.lgs. 196/2003 - Codice in materia di protezione dei dati personali)

Elenco sottoscrittori:

- ANCIC (Associazione nazionale tra le imprese di informazioni commerciali e di gestione del credito) –
- Federpol (Federazione italiana degli istituti privati per le investigazioni, per le informazioni e per la sicurezza)
- Abi (Associazione bancaria italiana)
- Confcommercio
- Confesercenti
- Codacons (Coordinamento di associazioni per la tutela dell'ambiente e dei diritti di utenti e consumatori)
- Assoutenti (Associazione degli utenti dei servizi pubblici)
- Adiconsum (Associazione difesa consumatori e ambiente)

15A07580

CIRCOLARI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

CIRCOLARE 9 settembre 2015, n. **26/RGS**.

Istruzioni per il rinnovo degli inventari dei beni mobili di proprietà dello Stato, con riferimento al 31 dicembre 2015 – Articolo 17, comma 5, del regolamento emanato con il d.P.R. 4 settembre 2002, n. 254.

Alle Amministrazioni centrali dello Stato - Gabinetto

Agli Uffici Centrali del Bilancio presso le Amministrazioni centrali dello Stato

Alle Ragionerie Territoriali dello Stato

e, p.c.:

Alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Segretariato Generale

Al Consiglio di Stato - Segretariato generale

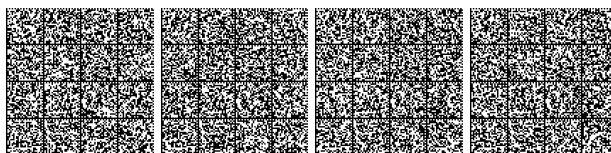
Alla Corte dei Conti - Segretariato generale

Premessa.

Il decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 2002, n. 254, con il quale è stato emanato il Regolamento concernente le gestioni dei consegnatari e dei cassieri delle amministrazioni dello Stato, statuisce, all'articolo 17, comma 5, che i consegnatari provvedono almeno ogni cinque anni alla rinnovazione degli inventari, previa effettiva ricognizione dei beni, secondo le istruzioni diramate dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato-RGS.

In proposito, l'ultimo rinnovo inventariale dei beni mobili di proprietà dello Stato è stato effettuato, in ottemperanza alla norma richiamata, con riferimento alla situazione esistente al 31 dicembre 2010, in virtù delle indicazioni diramate con la circolare n. 4/RGS del 26 gennaio 2010. Essendo, quindi, prossimo il compimento del quinquennio, con il presente atto di prassi si dettano le pertinenti istruzioni per lo svolgimento delle operazioni amministrative e contabili finalizzate alla formazione dei nuovi inventari dei beni mobili posseduti alla data del 31 dicembre 2015.

Non sembra fuori luogo sottolineare sin d'ora l'importanza delle anzidette operazioni al compimento delle quali saranno rinnovate le intere scritture contabili dei beni mobili in dotazione alle Amministrazioni statali e profondamente aggiornati i consequenziali dati riassuntivi, funzionali alla stesura del conto generale del patrimonio che, come noto, costituisce una delle due parti destinate a comporre il rendiconto generale dello Stato (articolo 36 della legge 31 dicembre 2009, n. 196).

Le medesime operazioni, poi, vedranno intensamente coinvolti, in ragione delle attività istituzionali di controllo e vigilanza sul patrimonio dello Stato, tutti gli uffici appartenenti al sistema delle ragionerie del Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato – Uffici centrali del bilancio-UCB e Ragionerie territoriali dello Stato-RTS – di seguito anche individuati, più semplicemente, come 'uffici riscontranti'.

Da ultimo, si rappresenta come, rispetto alle precedenti istruzioni in materia di rinnovazione degli inventari con riferimento alla situazione alla data del 31 dicembre 2010, non siano intervenute nel frattempo novità normative particolarmente rilevanti, per cui le tracce procedimentali appresso delineate ricalcano, sostanzialmente, quelle dettate con la ricordata circolare n. 4/RGS del 2010.

Ciò nondimeno, allo scopo di risolvere alcune situazioni critiche ancora di attualità, si è provveduto a elaborare una serie di specifiche delucidazioni funzionali al superamento di alcuni nodi rimasti in sospeso, quale, ad esempio, il rinnovo inventariale delle biblioteche esonerate dal precedente rinnovo inventariale, in virtù delle indicazioni contenute nella richiamata circolare n. 4/RGS del 2010, al paragrafo 4.3 Materiale bibliografico e biblioteche.

1. Aspetti introduttivi.

Prima di illustrare gli aspetti più tecnici e operativi inerenti al compimento delle operazioni di rinnovo inventariale, appare necessario fornire un adeguato inquadramento giuridico della materia in trattazione, dando così, in particolare, alcuni cenni preliminari sulla disciplina generale di settore, sull'ambito di applicazione, sulla classificazione dei beni in categorie e sulla formazione degli inventari.

1.1. Normativa e prassi.

In massima parte, la disciplina generale concernente l'amministrazione dei beni mobili di proprietà dello Stato è regolata dagli articoli 1 e 2 del R.D. 18 novembre 1923, n. 2440, e dagli articoli 6, 8, 20-34 e 194 del R.D. 23 maggio 1924, n. 827.

Invece, il ricordato regolamento emanato con il D.P.R. n. 254/2002 – in minima parte modificato dall'articolo 62, comma 1, del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, e dalla allegata tabella A – reca puntuali disposizioni concernenti le gestioni dei consegnatari e dei cassieri delle Amministrazioni dello Stato, ad esclusione, fatte salve talune peculiarità, delle Amministrazioni dotate di autonomia amministrativa e contabile, nonché degli organismi appartenenti alle Forze armate, ai Corpi di polizia e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, per i quali vigono appositi regolamenti e nei limiti di quanto disciplinato dai regolamenti stessi.

Sempre sotto il profilo normativo, ma con riguardo alla classificazione dei beni mobili statali, va ricordato l'articolo 14, comma 1, del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279, il quale ha disposto, ferma restando la distinzione in categorie, l'introduzione di un'ulteriore classificazione – volta a conferire al conto generale del patrimonio dello Stato una maggiore significatività in riferimento agli aspetti della gestione economica – individuata con il decreto interministeriale 18 aprile 2002, in conformità a quella delle poste attive e passive riportata nel Sistema europeo dei conti-SEC 95, Regolamento n. 2223/96 del Consiglio dell'Unione Europea del 25 giugno 1996, relativo al Sistema europeo dei conti nazionali e regionali nella Comunità, ora sostituito, a far data dal 1° settembre 2014, dal SEC 2010 (indicato più semplicemente anche come "SEC"), introdotto dal Regolamento (UE) n. 549/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 maggio 2013. Al riguardo, si fa presente che il SEC 2010 presenta varie differenze rispetto al SEC 95, ma soprattutto in ordine all'ambito di applicazione e ai concetti economici seguiti, mentre per quanto inerisce alla classificazione dei beni mobili in argomento si registrano poche novità dal punto di vista sostanziale. In ogni caso, il rinnovo inventariale dovrà essere effettuato sulla base della classificazione SEC 95 utilizzata per la contabilità dell'esercizio 2015.

Ad ogni modo, quanto ai criteri per la valutazione dei beni mobili oggetto di rinnovo inventariale, si continua a fare riferimento a quelli fissati dal citato D.I. 18 aprile 2002, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* n. 24 del 30 gennaio 2003. A margine, in ordine alla valutazione, va pure menzionato l'articolo 17, comma 20, della legge 15 maggio 1997, n. 127, in base al quale il valore dei beni e delle apparecchiature di natura informatica, anche destinati al funzionamento di sistemi informativi complessi, s'intende ammortizzato nel termine massimo di cinque anni dall'acquisto.

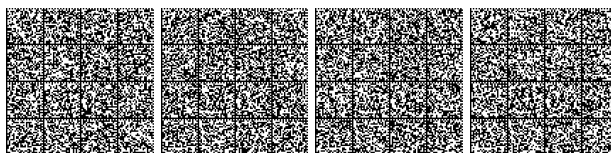
Inoltre, va sottolineato come, con l'introduzione nell'ordinamento pubblico del sistema unico di contabilità economica analitica per centri di costo, ai sensi della legge 3 aprile 1997, n. 94, e del relativo decreto legislativo attuativo n. 279/1997, il criterio dell'ammortamento è stato esteso anche agli altri tipi di beni, secondo le indicazioni recate dal manuale dei "Principi e regole contabili del Sistema di contabilità economica delle Amministrazioni pubbliche" (approvato con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 7 maggio 2008, n. 36678, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 134 del 10 giugno 2008, Supplemento ordinario n. 146).

Per quanto attiene ai documenti di prassi, a prescindere dalla citata circolare n. 4/RGS del 2010, si elencano di seguito i pronunciamenti più significativi in materia di beni mobili statali, unitamente ad una sintetica rappresentazione del loro contenuto:

circolare n. 18/RGS del 22 maggio 2012, con la quale sono state fornite indicazioni circa le attività di riscontro in materia di beni mobili dello Stato e chiarimenti sull'individuazione delle Amministrazioni e degli Organismi statali esclusi dall'ambito applicativo del D.P.R. n. 254/2002;

circolare n. 33/RGS del 29 dicembre 2009, volta ad illustrare alcuni aspetti afferenti alla durata degli incarichi dei consegnatari e, soprattutto, alle modalità di cessione dei beni mobili;

circolare n. 23/RGS del 30 giugno 2009, recante indicazioni operative per il trattamento delle inadempienze dovute a ritardata o mancata resa della contabilità dei beni mobili, ai sensi dell'articolo 30 del D.P.R. n. 254/2002;

circolare n. 43/RGS del 12 dicembre 2006, contenente le conclusioni formulate a seguito di una serie di approfondimenti condotti in ordine a taluni aspetti della gestione dei beni mobili (in relazione all'oggetto delle presenti istruzioni, si richiama, in particolare, il contenuto dei paragrafi concernenti, l'individuazione dell'universalità di beni mobili e il calcolo dell'ammortamento).

1.2. Ambito di applicazione.

Le istruzioni diramate con la presente circolare valgono, con le eccezioni appresso enucleate, per tutte le Amministrazioni dello Stato, inteso come persona giuridica a se stante, ben distinta e delineata.

Ciò posto, quanto ai prefigurati casi di esclusione dall'ambito di applicazione del regolamento emanato con il D.P.R. n. 254/2002, in virtù delle previsioni recate dall'articolo 2, comma 1, allo scopo di fugare all'origine eventuali dubbi in merito, si evidenzia che le istruzioni recate dalla presente circolare in ordine al rinnovo inventariale non riguardano:

1. le Amministrazioni statali dotate di autonomia amministrativa e contabile, come previsto dalle vigenti disposizioni (Presidenza della Repubblica, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Corte dei Conti, Consiglio di Stato, Consiglio di Presidenza della Giustizia Tributaria, ecc.);

2. gli Organismi delle Forze Armate (Esercito italiano, Marina militare compreso il Corpo delle Capitanerie di Porto, Aeronautica militare, Arma dei Carabinieri), dei Corpi di Polizia (Corpo forestale dello Stato, Corpo della Guardia di Finanza), mentre per il Corpo della Polizia penitenziaria, la Polizia di Stato e il Corpo nazionale dei Vigili del fuoco valgono talune specificità, più avanti partitamente trattate (sul punto, si rinvia all'approfondimento esposto negli appositi paragrafi della sezione 4. dedicata agli "Aspetti particolari").

È appena il caso di precisare che dette Amministrazioni e Organismi, in considerazione dei loro ordinamenti speciali, vorranno provvedere a diramare apposite istruzioni alle dipendenti strutture per rinnovare e aggiornare gli inventari dei beni mobili in uso, secondo le specifiche previsioni dei propri regolamenti. Per ragioni di omogeneità e semplificazione, si auspica che le menzionate istruzioni, ferme restando le specialità ordinamentali, si informino, almeno nei tratti fondanti, a quelle contenute nella presente circolare.

Si fa presente, ad ogni buon fine, che le suddette Amministrazioni e Organismi dovranno fornire ai competenti UCB gli elementi necessari alla compilazione del Conto generale del patrimonio dello Stato, il quale, si rammenta, deve comprendere i beni di tutte le Amministrazioni statali, classificati nelle categorie stabilite con la circolare 28 dicembre 1994, n. 88/RGS, e più avanti riproposte, anche se diversamente considerati dai relativi ordinamenti speciali.

Invece, come accennato, sotto il profilo oggettivo, le presenti istruzioni non riguardano le operazioni di rinnovo degli inventari dei beni mobili da considerare immobili agli effetti inventariali, ai sensi dell'articolo 7, secondo comma, del R.D. n. 827/1924, per i quali vigono le specifiche disposizioni recate dal regolamento di cui al R.D. 26 agosto 1927, n. 1917.

Da ultimo, non sembra fuori luogo soggiungere, come semplice notazione a margine, che per le Istituzioni scolastiche statali, in quanto soggetti dotati di personalità giuridica ancorché incardinati nell'ambito della compagine statale, trovano applicazione le disposizioni di cui al decreto interministeriale 1° febbraio 2001, n. 44, e, dunque, le medesime Istituzioni non rientrano nell'ambito disciplinato dal D.P.R. n. 254/2002 né tra i destinatari della presente circolare, dovendo provvedere al rinnovo dei propri inventari alla data del 31 dicembre 2021, secondo quanto desumibile dalle indicazioni fornite dall'Amministrazione vigilante (circolare n. 8910 del 1° dicembre 2011 del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, ma anche circolare n. 32/RGS del 16 dicembre 2011).

1.3. Principali elementi di novità.

Si è già fatto cenno come la presente cir.colare si informi, nella sostanza, alle istruzioni a suo tempo diramate con la circolare n. 4/RGS del 2010 di cui costituisce, per grandi linee, un semplice aggiornamento.

Tuttavia, non mancano alcune novità relative, principalmente, ai seguenti profili:

a) inventariazione del materiale bibliografico conservato nelle biblioteche, segnatamente alla classificazione e alla valutazione dei libri aventi notevole valore, in quanto di alto contenuto artistico, storico, tecnico, scientifico;

b) superamento della vigilanza diretta da parte delle RTS sui beni mobili acquistati a suo tempo dal Provveditorato Generale dello Stato, ora soppresso, e in uso alla Polizia di Stato;

c) indicazioni specifiche sulla gestione dei beni mobili da parte del Corpo nazionale dei vigili del fuoco;

d) maggior rigore nell'esame delle eventuali richieste di proroga dei termini, assentibili esclusivamente in casi eccezionali e imprevedibili, previo esplicito parere favorevole da parte del competente ufficio riscontrante.

1.4. Classificazione dei beni mobili in categorie.

A carattere generale, si espone come siano suscettibili di essere annotati in inventario tutti i beni mobili propriamente detti, ai sensi dell'articolo 20, primo comma, lettera *a)*, del R.D. n. 827/1924, acquistati o fatti costruire direttamente con fondi dello Stato o ricevuti in dono da terzi, o comunque legittimamente acquisiti, i quali non abbiano carattere di beni di consumo e il cui valore, al momento della prima annotazione nelle scritture di un'Amministrazione statale, sia superiore a cinquecento euro, IVA compresa (articolo 17, comma 1, del D.P.R. n. 254/2002).

I beni di proprietà di soggetti terzi, anche se con personalità giuridica pubblica, eventualmente detenuti in uso, deposito o custodia, devono essere tenuti distinti e registrati in separati inventari, per l'eventuale aggiornamento o rinnovo dei quali si dovrà procedere in accordo con gli enti proprietari.

Ciò precisato, si espone che, ai sensi dell'articolo 19, comma 5, del D.P.R. n. 254/2002, le categorie dei beni mobili di proprietà dello Stato sono stabilite, sulla scorta di quanto già previsto dalla circolare n. 88/RGS del 1994, come segue:

categoria I Beni d'ufficio: beni mobili costituenti la dotazione degli uffici; beni mobili delle tipografie, laboratori, officine, centri meccanografici, elettronici con i relativi supporti e pertinenze non aventi carattere riservato; beni mobili di ufficio costituenti le dotazioni di ambulatori di qualsiasi tipo;

categoria II Materiale bibliografico: libri e pubblicazioni costituenti la dotazione dell'ufficio, non distribuiti agli impiegati quali normali strumenti ordinari di lavoro;

categoria III Materiale scientifico e oggetti preziosi: materiale scientifico, di laboratorio, oggetti di valore, metalli preziosi, strumenti musicali, attrezzature tecniche e didattiche nonché attrezzature sanitarie diagnostiche e terapeutiche per gli ambulatori medici;

categoria IV Strumenti agricoli e animali: beni assegnati alla conduzione di fondi rustici, macchine e strumenti agricoli, nonché gli animali adibiti alla coltura dei fondi o a supporto di funzioni istituzionali nonché in cattività;

categoria V Armamenti ed equipaggiamenti: armamenti, strumenti protettivi ed equipaggiamenti; divise, effetti di vestiario e scarpe non ancora immessi in uso;

categoria VI Veicoli: automezzi, velivoli, natanti, beni mobili iscritti nei pubblici registri nonché altri mezzi idonei alla locomozione e al trasporto;

categoria VII Altri beni: altri beni non classificabili.

Al riguardo, si precisa che, rispetto alla richiamata circolare n. 88/RGS del 1994, le categorie sono rimaste nella sostanza immutate, ma si è, comunque, proceduto ad attualizzarne e semplificarne le definizioni, sulla scorta di quanto operato già con la circolare n. 4/RGS del 2010.

I consegnatari degli uffici centrali e periferici dovranno, quindi, conformare le proprie scritture contabili alla classificazione sopra esposta, predisponendo, in caso di erronea annotazione, i necessari trasferimenti da una categoria all'altra.

Al fine, poi, di rappresentare l'attivo patrimoniale anche secondo una logica economica – che si differenzia dalle esigenze giuridico-amministrative, sulle quali si strutturano le suddette categorie – occorrerà considerare le classificazioni del SEC (ora SEC 2010), di cui al menzionato D.I. 18 aprile 2002.

1.5. Formazione dell'inventario.

Come accennato, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, del D.P.R. n. 254/2002, vanno iscritti nell'inventario i beni mobili che non hanno carattere di beni di consumo e aventi un valore superiore a cinquecento euro, IVA compresa.

Non debbono, quindi, essere annotati in inventario:

i beni mobili di valore pari o inferiore a cinquecento euro, IVA compresa (cosiddetti 'beni durevoli'), a meno che non costituiscano elementi di una 'universalità di beni mobili' e, in quanto tale, la stessa superi detta soglia di valore;

le materie di consumo e gli oggetti fragili, cioè quei materiali e quegli oggetti che, per l'uso continuo, sono destinati ad esaurirsi o a deteriorarsi rapidamente;

beni mobili, per lo più di valore limitato, destinati in modo continuativo all'uso quotidiano nell'ambito dell'ordinaria attività istituzionale (ad esempio, manuali operativi, codici e raccolte normative).

Relativamente alla nozione di 'universalità di beni mobili', è da intendersi integralmente richiamato il contenuto degli approfondimenti condotti sul tema nella circolare n. 43/RGS del 2006, con la quale sono state fornite ampie delucidazioni in ordine alla definizione del relativo concetto nonché ai criteri di individuazione delle diverse fattispecie e alle pertinenti modalità di contabilizzazione.

Con l'occasione, comunque, si avverte il dovere di ricordare che lo scopo di registrare taluni beni mobili nell'inventario alla stregua di universalità risiede, in definitiva, nell'intento di rendere i dati contabili oggetto di rendicontazione più vicini all'effettivo valore dei beni realmente in uso – specie nel caso di pluralità di elementi di valore unitario non superiore a cinquecento euro, IVA compresa, ma aventi una palese destinazione e connessione unitaria – oltre che nel proposito di consentire una più agevole ed efficace vigilanza sui beni stessi, grazie al più rigoroso regime contabile previsto per i beni inventariati.

Per quanto concerne, poi, i beni mobili di valore inferiore alla soglia sopra indicata (d'ora in poi, anche semplicemente 'beni durevoli') – oggetto di analisi nella citata circolare n. 43/RGS del 2006, cui si fa rinvio per il maggior dettaglio – è noto come debbano essere registrati nell'apposita scrittura denominata "Registro dei beni durevoli di valore non superiore ad euro cinquecento, IVA compresa".

In modo abbastanza simile, ma a parte e in apposito registro, dovrà essere annotato il materiale di facile consumo.

Ragioni di tutela e salvaguardia del patrimonio statale, oltre che di economicità e proficuità dell'azione amministrativa, fanno ritenere quanto mai opportuno che anche per i beni durevoli le Amministrazioni tenutarie provvedano ad esperire la ricognizione materiale in concomitanza con le operazioni di rinnovo inventariale, provvedendo ad aggiornare il pertinente registro (sul punto, si rimanda alle precisazioni illustrate nella sezione "4. Aspetti particolari").

2. Operazioni di rinnovazione inventariale.

La rinnovazione inventariale o rinnovo degli inventari può definirsi come il compimento di una serie di operazioni che riguardano, in particolare, l'effettuazione della ricognizione materiale dei beni, l'annotazione delle rilevazioni svolte, l'eventuale avvio delle procedure per la cessione dei beni non più utilizzabili per le esigenze funzionali dell'Amministrazione o posti fuori uso per cause tecniche, l'aggiornamento dei valori dei beni censiti e l'espletamento delle consequenziali operazioni di sistemazione contabile.

Ciò brevemente ricordato, lo svolgimento delle operazioni strettamente funzionali alla rinnovazione inventariale è di seguito puntualmente illustrato.

2.1. Commissione per il rinnovo degli inventari dei beni mobili.

L'articolo 17, comma 5, del D.P.R. n. 254/2002, prescrive che i consegnatari devono provvedere alla rinnovazione degli inventari previa effettiva ricognizione dei beni in dotazione. Per evidenti ragioni di cautela – e nel rispetto della *ratio* alla base anche della recente normativa in tema di trasparenza, recata dal decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 – unitamente alla possibile emergenza di eventuali responsabilità, detta ricognizione va

effettuata per mezzo di un'apposita Commissione per il rinnovo degli inventari dei beni mobili (d'ora in avanti 'Commissione') costituita ordinariamente da tre persone – o, comunque, da componenti in numero dispari – appartenenti al centro di responsabilità o all'ufficio periferico cui afferisce il consegnatario.

La Commissione – nominata, a seconda dei casi, dal titolare del centro di responsabilità, salva la possibilità di delega, o dal direttore dell'ufficio periferico – deve avere la seguente composizione:

il titolare del centro di responsabilità o dell'ufficio periferico, salvo facoltà di delega, che assume la funzione di Presidente (componente di diritto);

il consegnatario (componente di diritto);

dipendenti in servizio, appartenenti almeno alla Seconda Area, in numero sufficiente a completarne la composizione.

Nel caso di uffici periferici in cui le funzioni di consegnatario siano esercitate direttamente dal titolare, la delega non è esperibile.

Nell'ipotesi di uffici di ridottissime dimensioni, affinché possa essere rispettato il requisito minimo di tre componenti e unicamente ove insorgano situazioni di assoluta inevitabile necessità, la Commissione potrà essere completata con la nomina di altro membro appartenente alla medesima Amministrazione, ancorché in servizio presso differente e finitimo ufficio.

In ogni caso, va precisato che l'inserimento nella Commissione non può dar luogo ad oneri aggiuntivi per la finanza pubblica, a qualsiasi titolo, per cui non possono essere previsti compensi o rimborsi di sorta. In siffatta ipotesi, la nomina di tale componente avverrà, naturalmente, su conforme indicazione del capo dell'ufficio di appartenenza.

Negli uffici di considerevoli dimensioni, la Commissione, ove ritenuto necessario, sarà opportunamente formata da un congruo numero (dispari) di componenti, in modo da assicurare, anche mediante il ricorso alla nomina di sottocommissioni, che l'espletamento delle operazioni avvenga nel pieno rispetto dei termini prescritti.

La Commissione è nominata con provvedimento formale del titolare del centro di responsabilità o dell'ufficio periferico da cui dipende il consegnatario. Il provvedimento di nomina potrà contemplare, come accennato, la formazione di eventuali sottocommissioni nonché l'indicazione, al massimo, di due componenti supplenti che, all'occorrenza, potranno solamente subentrare *pleno iure* al componente effettivo, sostituendolo, dunque, in via definitiva nel caso di un suo impedimento anche non permanente. Trattandosi dell'espletamento di compiti d'istituto, si ritiene non sia ammissibile la semplice rinuncia alla nomina o la presentazione di dimissioni da parte di uno dei componenti della Commissione.

Una volta nominata e insediatasi, la Commissione dovrà opportunamente predisporre una puntuale programmazione delle attività da svolgere, tenendo pure conto che i lavori istruttori dovranno essere necessariamente trasfusi in appositi documenti che resteranno agli atti dell'ufficio cui afferisce il consegnatario, al fine di eventuali verifiche o riscontri di tipo ispettivo o, comunque, successivo.

Per quanto inerisce alle concrete modalità di funzionamento della Commissione, si reputa superfluo dettarne la disciplina generale, valendo, ovviamente e per quanto non diversamente disposto, gli ordinari principi e regole applicabili agli organi collegiali (convocazione da parte del Presidente, principio maggioritario, principio della verbalizzazione delle attività svolte, incompatibilità, ecc.).

La sintesi delle operazioni di ricognizione dovrà risultare da apposito processo verbale da redigersi, per ciascuna categoria, in triplice esemplare, secondo l'accluso modello PV/base (allegato n. 1), da sottoscriversi da parte di tutti gli intervenuti.

Il modello PV/base deve essere corredato, anche con esiti negativi, dei modelli appresso indicati:

a) modello PV/a, concernente l'elenco dei beni esistenti alla data del 31 dicembre 2015 rinvenuti in sede di ricognizione, ivi compresi quelli non ancora assunti in carico (allegato n. 2);

b) modello PV/b, recante l'elenco dei beni inventariati, ma non rinvenuti nel corso della ricognizione (allegato n. 3);

c) modello PV/c, riguardante l'elenco dei beni ritenuti non più utilizzabili o posti fuori uso per cause tecniche, per i quali si segnala l'opportunità di procedere alla dismissione secondo le modalità previste dall'articolo 14 del D.P.R. n. 254/2002 (allegato n. 4). Tali beni, sino al completo perfezionamento del procedimento di dismissione, devono ovviamente restare iscritti in inventario e, quindi, in tale ipotesi, risulteranno inclusi anche nel modello PV/a;

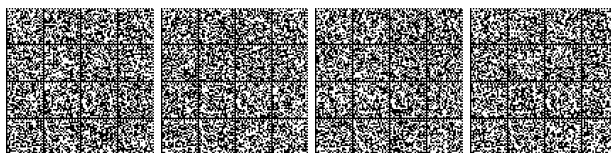
d) modello PV/d, contenente l'elenco dei beni che transitano nel "Registro dei beni durevoli di valore non superiore ad euro cinquecento, IVA compresa" (allegato n. 5).

Al termine delle operazioni di ricognizione, occorre redigere un riepilogo dei beni che evidenzi il quadro di raccordo tra la situazione fattuale e le scritture contabili, utilizzando il modello PV/riepilogativo (allegato n. 6).

Sulla base di detto quadro di raccordo deve essere compilato il nuovo inventario (mod. 94 C.G.).

Ad ogni buon conto, si rimanda all'apposito paragrafo nella sezione "5. Notazioni conclusive", quanto a maggiori precisazioni sulla modulistica testé elencata.

Un esemplare del processo verbale, completo dei modelli allegati che ne costituiscono parte integrante, deve rimanere agli atti dell'ufficio del consegnatario, mentre gli altri due esemplari vanno inviati, unitamente al nuovo inventario (originale e una copia), al competente ufficio riscontrante per gli adempimenti previsti dalla normativa vigente.

La Commissione, al termine della ricognizione dei beni e sulla base delle operazioni compiute, in considerazione delle risultanze esposte nelle scritture contabili tenute dal consegnatario, avrà cura di completare il processo verbale con l'indicazione del valore dei singoli oggetti inventariati.

2.2. Eventuali sistemazioni contabili.

Una volta compiuta la materiale ricognizione dei beni mobili potranno verificarsi, essenzialmente, i seguenti due casi:

1. i beni esistenti rinvenuti con la ricognizione corrispondono esattamente con quelli annotati nelle scritture contabili. In tale evenienza, dopo aver effettuato le operazioni di aggiornamento dei valori, per la descrizione delle quali si rinvia al prosieguo, si procederà a chiudere il verbale;

2. i beni rinvenuti ed elencati nel verbale di ricognizione (situazione di fatto) non corrispondono con quelli risultanti dalle scritture contabili (situazione di diritto). In quest'ultima fattispecie è necessario procedere alle pertinenti sistemazioni contabili, tenendo conto che:

a) in caso di beni rinvenuti e non registrati, accertata la legittimità del titolo giuridico che ne giustifica il possesso, occorre procedere prontamente alla loro assunzione in carico tra le sopravvenienze nella categoria di appartenenza, annotando ogni utile notizia. La presa in carico va effettuata mediante l'emissione di appositi buoni di carico. Per quanto concerne il valore da attribuire ai cennati beni, lo stesso va determinato dalla Commissione che avrà effettuato la ricognizione con le modalità più avanti illustrate a proposito dell'aggiornamento del valore dei beni medesimi;

b) in caso di meri errori materiali di scritturazione o di errori dipendenti da non corrette interpretazioni delle disposizioni vigenti ovvero di errori conseguenti ad iniziative assunte in casi dubbi o non disciplinati espressamente dalla normativa in vigore, che potrebbero comportare modifiche quantitative nella reale consistenza dei beni rispetto alle vecchie scritture, si deve procedere alla conseguente correzione, provvedendo a regolarizzarla per mezzo delle appropriate variazioni in aumento o in diminuzione;

c) nel caso di beni non rinvenuti e risultanti mancanti, per i quali, però, esiste regolare autorizzazione al discarico e mai discaricati, necessita procedere alla conseguente eliminazione dall'inventario, previa emissione di un regolare buono di scarico;

d) in caso di mancanza di beni per i quali non esiste regolare autorizzazione al discarico, appurata la natura e il quantitativo dei beni nonché il motivo della carenza, occorre formulare la consequenziale segnalazione all'Amministrazione o all'ufficio competente da cui dipende il consegnatario per l'accertamento delle eventuali responsabilità e dei relativi addebiti nonché al pertinente ufficio riscontrante. Si sottolinea che il mancato rinvenimento di un bene mobile inventariato non giustifica, di per sé, l'emissione di un buono di scarico senza che prima sia stata esperita un'accurata indagine volta a verificare le ragioni della sparizione del bene stesso e la contestuale esistenza di possibile responsabilità amministrative e contabili.

A carattere generale, si rammenta che per i beni mancanti, deteriorati o distrutti, nei casi contemplati dall'articolo 194 del R.D. n. 827/1924, il discarico inventariale, sotto il profilo contabile, avviene mediante l'adozione di un apposito provvedimento da parte del titolare del centro di responsabilità da cui dipende il consegnatario, o di un suo delegato, provvedimento che legittima l'emissione del buono di scarico. Tale provvedimento deve essere corredato della copia dei documenti comprovanti che il danno subito dall'Amministrazione, o la diminuzione del valore delle cose mobili, non è imputabile al consegnatario o ad altro funzionario, oppure, al contrario, va indicato il nome del responsabile (o dei responsabili). In quest'ultima evenienza, è appena il caso di soggiungere che dovrà seguire apposita segnalazione alla competente Procura regionale della Corte dei conti per il reintegro dei danni subìti dall'Amministrazione, secondo le direttive contenute nella nota interpretativa in materia di denunce di danno erariale del Procuratore Generale presso la Corte dei conti prot. n. PG 9434/2007P, datata 2 agosto 2007.

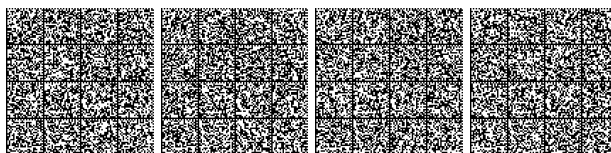
Si evidenzia che solo una volta completato il relativo *iter* procedurale si può provvedere all'emissione dei buoni di scarico, corredandoli sempre di copia del decreto che autorizza il discarico nonché dei pertinenti ulteriori documenti giustificativi.

Non è superfluo sottolineare che il decreto di discarico vale a porre in regola la gestione del consegnatario nei rapporti amministrativi, ma non produce alcun effetto di legale liberazione, rimanendo integro e non pregiudicato il giudizio della Corte dei Conti sulla responsabilità del consegnatario e degli altri responsabili, giudizio che, ricorrendone i presupposti, sarà promosso dall'Amministrazione di appartenenza ovvero, in caso di inerzia o di comportamenti omissivi, dall'ufficio riscontrante.

2.3. Beni non più utilizzabili.

Può accadere che, durante la fase della ricognizione dei beni mobili, la Commissione reputi che alcuni di essi risultino palesemente non più utilizzabili per le esigenze funzionali dell'Amministrazione (ad esempio, per cambiamento delle funzioni svolte, per ridondanza dei beni stessi, ecc.) o possano essere posti fuori uso per manifeste cause tecniche (rotture visibilmente insanabili, gravi guasti, ecc.). In simili evenienze, appare opportuno che la Commissione proceda alla loro individuazione, al fine di ottimizzare l'attività amministrativa. I beni così individuati potranno quindi essere sottoposti, anche contestualmente, al parere della specifica Commissione allo scopo istituita dal titolare del centro di responsabilità, o da un suo delegato, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, del D.P.R. n. 254/2002 (cosiddetta 'Commissione per il fuori uso'), in modo da avviare il relativo procedimento di dismissione.

In merito al procedimento di dismissione, nel rinviare per maggiori approfondimenti anche alla circolare 29 dicembre 2009, n. 33/RGS, sembra opportuno fornire egualmente alcune indicazioni.

Dovrà essere privilegiata, laddove possibile e conveniente, una destinazione che preveda il riutilizzo dei beni da dismettere attraverso l'eventuale trasferimento ad altro ufficio o ad altra Amministrazione dello Stato (sul punto, articolo 13, comma 2, del D.P.R. n. 254/2002 nonché circolare n. 30/RGS dell'8 ottobre 2007), la vendita o, infine, la cessione gratuita, ai sensi del richiamato articolo 14, comma 2, del D.P.R. n. 254/2002, anche a favore di soggetti che svolgono, senza fine di lucro, attività di tipo solidaristico, di promozione sociale, di carattere umanitario, di tutela del territorio, eccetera.

Va evitato o ridotto allo stretto indispensabile, stante la *ratio* sottesa alle prescrizioni recate dall'articolo 2, commi 222 e seguenti – tra cui, in particolare, il comma 222-*ter* – della legge 31 dicembre 2009, n. 191, l'utilizzo di locali e magazzini per depositare beni mobili di cui è stata decisa la dismissione.

I timbri, i suggelli, i conii, i punzoni, eccetera, da dismettere e che devono essere consegnati agli Archivi di Stato, per la loro conservazione, oppure all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., per la deformazione, possono essere discaricati soltanto dopo che detti Enti avranno dichiarato per iscritto di averli ricevuti. Tale dichiarazione costituisce il documento giustificativo da allegare al buono di scarico.

In ogni caso, si raccomanda alle Amministrazioni interessate e agli agenti responsabili, laddove possibile, di avviare sollecitamente, subito dopo la fase della ricognizione, le prescritte procedure per la sistemazione contabile dei beni in parola, talché, all'atto dell'impianto del nuovo inventario – che deve tener conto anche della nuova classificazione – siano già state portate a termine tutte le suddette operazioni, in particolare con l'adozione del prescritto provvedimento autorizzativo e il conseguente verbale di cessione.

È appena il caso di ricordare che, sino al completamento del procedimento volto alla dismissione dei beni ritenuti non più utilizzabili, gli stessi devono restare iscritti in inventario e, quindi, ordinariamente rendicontati.

2.4. Aggiornamento dei valori.

Completate le operazioni di ricognizione dei beni ed eseguite le eventuali sistemazioni contabili, la Commissione dovrà procedere, quindi, ad effettuare l'aggiornamento della situazione dei beni effettivamente esistenti che andranno a formare il nuovo inventario con riferimento alla situazione alla data del 31 dicembre 2015.

Il valore di tutti i predetti beni mobili va aggiornato in base al criterio dell'ammortamento, già utilizzato per i beni acquisiti a partire dall'anno 2000 e introdotto per soddisfare l'esigenza di rendere il più possibile coerenti, secondo un processo 'a tendere', le risultanze delle scritture patrimoniali con i dati delle rilevazioni effettuate dal Sistema di contabilità economica analitica delle Amministrazioni centrali dello Stato.

In proposito, si rammenta che anche per i beni acquisiti prima dell'anno 2000, nella circolare n. 4/RGS del 2010, sono state dettate specifiche istruzioni per valorizzarli, con alcuni adattamenti, mediante l'anzidetto criterio dell'ammortamento.

Per quanto attiene, poi, alle cosiddette 'universalità di beni mobili' e al relativo trattamento contabile, si rimanda al contenuto della circolare n. 43/RGS del 2006.

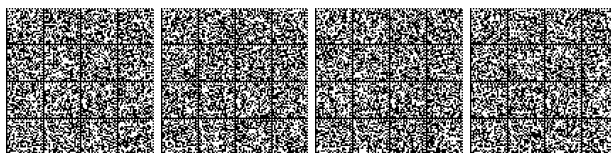
Ciò precisato, per comodità di consultazione, nella sottostante tabella si riportano le aliquote di ammortamento da applicare alle diverse tipologie di beni:

Tipologia beni	Aliquota annua	Tipologia beni	Aliquota annua
Mezzi di trasporto stradali leggeri	20%	Impianti e attrezzature	5%
Mezzi di trasporto stradali pesanti	10%	Hardware	25%
Automezzi ad uso specifico Mezzi di trasporto aerei	10% 5%	Armi leggere Equipaggiamento e vestiario	20% 20%
Mezzi di trasporto marittimi	5%	Beni mobili di valore culturale, storico, ecc.	2%
Macchinari per ufficio	20%	Materiale bibliografico	5%
Mobili e arredi per ufficio	10%	Strumenti musicali	20%
Mobili e arredi per alloggi e pertinenze	10%	Animali	20%
Mobili e arredi per locali ad uso specifico	10%	Opere dell'ingegno – Software prodotto	20%

Nel rimandare anche alla sezione 4. dedicata agli "Aspetti particolari" per quanto attiene ad alcune specificità concernenti determinate tipologie di beni, si forniscono di seguito importanti indicazioni operative.

In primo luogo, si precisa che non vanno sottoposti all'aggiornamento dei valori i beni acquisiti nel secondo semestre dell'anno 2015, i quali, pertanto, sono sostanzialmente considerati come afferenti all'esercizio 2016.

Si ricorda che i beni mobili da considerarsi immobili ai fini inventariali, ai sensi dell'articolo 7, secondo comma, del R.D. n. 827/1924, compresi nella tipologia Beni mobili di valore culturale, storico, archeologico ed artistico, non soggiacciono alle presenti istruzioni.

Per quanto riguarda i beni rinvenuti nel corso delle operazioni di ricognizione, come accennato, è la Commissione a determinarne il valore sulla scorta dell'eventuale documentazione afferente agli stessi oppure, in mancanza, utilizzando il criterio della valutazione in base a stima. In tale fattispecie, i beni rinvenuti, sempreché risultino da assoggettare ad inventariazione, dovranno essere considerati, anche per l'applicazione del

criterio dell'ammortamento, come acquisiti nel secondo semestre 2015 e, quindi, non immediatamente soggetti all'ammortamento.

Si sottolinea che tutti i beni devono essere mantenuti in inventario per l'intero periodo di durata dell'ammortamento, anche qualora abbiano raggiunto un valore pari o inferiore a cinquecento euro, IVA compresa, avendo cura di riportare nelle scritture inventariali l'annotazione "Beni in corso di ammortamento". Il trasferimento nel registro dei beni durevoli dovrà essere effettuato ad ammortamento concluso e, dunque, nell'esercizio successivo a quello in cui l'ultima quota è stata scomputata dal valore inventariale.

Casi particolari sono costituiti dai metalli preziosi e dagli oggetti di valore, ivi incluse le opere d'arte, che si prevede aumenteranno o perlomeno non diminuiranno di valore in termini reali. Tali beni vanno valorizzati con il criterio della valutazione in base a stima e non sono soggetti ad ammortamento. Più nello specifico:

i metalli preziosi vanno valutati secondo il valore intrinseco di mercato;

per gli oggetti di valore, nei casi di particolare pregio, la Commissione avrà cura di interpellare la competente Amministrazione dei Beni e delle Attività Culturali e del Turismo.

Al termine delle operazioni di aggiornamento di valori, va emesso un buono di scarico per un valore pari alla differenza tra il totale dei valori dei beni risultanti dalle vecchie scritture (inventario e giornale di entrata e di uscita) e quello degli stessi beni destinati ad essere iscritti nel nuovo inventario (in teoria potrebbe aversi l'emissione di un buono di carico, ma si tratta di casi assolutamente marginali).

3. Nuovo inventario.

Appena terminate le operazioni di ricognizione, di sistemazione contabile e di aggiornamento dei valori dei beni – che devono tutte risultare rappresentate in modo molto sintetico nel processo verbale (modello PV/base) redatto dalla Commissione – occorre procedere alla coerente compilazione del nuovo inventario (mod. 94 C.G.), secondo le istruzioni appresso illustrate.

3.1. Scritture contabili.

Il nuovo inventario va redatto in base al mod. 94 C.G. (per il quale si fa rinvio all'allegato n. 3 della circolare 12 marzo 2003, n. 13/RGS) e deve comprendere tutti i beni mobili suscettibili di inventariazione esistenti alla data del 31 dicembre 2015.

Il nuovo inventario deve essere redatto in originale e due copie, di cui una destinata a rimanere agli atti dell'ufficio del consegnatario.

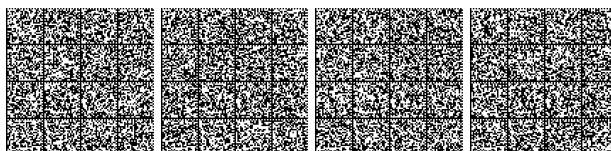
L'originale dell'inventario, unitamente all'altra copia del medesimo e a due esemplari del processo verbale, va inviato entro il 15 febbraio 2016 (in concomitanza dell'invio del mod. 98 C.G., prospetto delle variazioni avvenute nell'esercizio 2015) al competente ufficio riscontrante, il quale, dopo aver effettuato i controlli di pertinenza, apporrà il visto di concordanza, o solo il visto nei casi in cui lo stesso ufficio riscontrante non sia in possesso di precedenti scritture, restituendo l'originale dell'inventario e un esemplare del processo verbale all'ufficio di appartenenza del consegnatario.

La copia dell'inventario e l'altro esemplare del processo verbale sono conservati agli atti dell'ufficio riscontrante.

3.2. Adempimenti connessi.

Su tutti i beni mobili inscritti nel nuovo inventario dovrà essere apposto, a cura dei consegnatari – ordinariamente mediante targhette metalliche o, comunque, con sistemi che ne assicurino la durata nel tempo – il nuovo numero d'inventario, l'indicazione della categoria di appartenenza nonché la denominazione o la sigla dell'ufficio affidatario. In aggiunta a tali elementi, va opportunamente apposta l'indicazione "anno 2016", onde identificare l'anno di redazione dell'inventario.

Al riguardo, con finalità meramente indicative, si espone di seguito un esempio circa una possibile etichetta o stampigliatura:

Etichetta armadio (bene mobile classificato nella Categoria I) in dotazione alla Ragioneria Territoriale dello Stato-RTS di Roma

Allo scopo di conciliare la necessità di provvedere all'apposizione sui singoli beni mobili degli elementi identificativi testé specificati con l'esigenza di non gravare eccessivamente sulle risorse finanziarie degli uffici interessati, si fa presente che qualunque strumento idoneo a soddisfare l'anzidetta necessità può essere utilizzato, sempreché, beninteso, l'applicazione degli elementi identificativi sia indelebile e inamovibile (o, comunque, di difficile rimozione, sempre in relazione al tipo di bene o di materiale interessati, ovviamente salvaguardandone l'integrità e senza recare alterazioni o deterioramenti di sorta). A semplice titolo esemplificativo e senza pretesa di esaustività, le condizioni suddette possono ritenersi osservate utilizzando etichette adesive numerate non rimovibili, timbri appositi (segnatamente per i libri e i tessuti) oppure, laddove possibile, incidendo i richiesti elementi identificativi sulla superficie dei beni stessi con l'ausilio di un pirografo o di uno strumento similare. Sebbene molto economico, l'utilizzo di un pennarello qualificato "indelebile" o "permanente" deve considerarsi circoscritto ai beni mobili la cui superficie garantisca realmente una siffatta caratteristica di persistenza.

Per quanto riguarda alcuni aspetti particolari concernenti la sola numerazione inventariale, limitatamente al caso in cui il consegnatario si avvalga dell'applicativo GECO o PIGRECO, si rinvia alla sezione "5. Notazioni conclusive", segnatamente al paragrafo "5.2. Sistemi GECO e PIGRECO".

I consegnatari hanno l'onere, inoltre, di aggiornare o, se del caso, redigere *ex novo* la Scheda dei mobili di proprietà dello Stato esistenti nella stanza, già Mod. 227 P.G.S. (per la quale si rimanda all'allegato n. 3 della circolare n. 13/RGS del 2003), nella quale devono essere elencati i beni mobili ubicati in ciascuna stanza o locale d'ufficio, con l'indicazione del codice SEC nonché del numero d'inventario e della categoria.

Detta scheda, prodotta in due esemplari, va firmata dal funzionario che ha in consegna i beni mobili e controfirmata dal consegnatario. Nel caso di più occupanti della medesima stanza, è sufficiente la firma di un funzionario, normalmente quello di grado più elevato. Un esemplare della scheda va esposto nella stanza o locale relativo, sia per le future ricognizioni sia per eventuali controlli, mentre l'altro esemplare va conservato dal consegnatario.

Inoltre, pure per tracciare un discrimine delle rispettive responsabilità in ordine allo stato dei beni, nelle 'Annotazioni' della scheda in argomento è sommamente opportuno riportare il nominativo di ciascun utilizzatore finale dei beni affidati dal consegnatario.

Per quegli ambienti che non hanno alcun dipendente come occupante fisso (ad esempio, sale riunioni, anticamere, ecc.), la sottoscrizione della medesima scheda andrà effettuata dal titolare dell'unità operativa (caporeparto, caposervizio, capoarea, ecc.) alla cui responsabilità è riconducibile il locale ove sono situati i beni mobili.

Eventuali variazioni nella dislocazione dei beni mobili per spostamenti o altra causa vanno annotate su entrambe le schede, similmente alle indicazioni concernenti le date delle verifiche e degli accertamenti eventualmente svolti.

Nessuno spostamento di beni da un locale ad un altro può essere effettuato senza darne preventivo avviso al consegnatario, in modo tale da consentirgli l'effettivo aggiornamento delle scritture tenute. Giova ricordare che quanto innanzi specificato assume particolare rilievo in ordine alla responsabilità sia del consegnatario che degli utilizzatori finali ai quali i beni sono stati dati in uso, per cui eventuali comunicazioni successive a sanatoria potrebbero, in talune situazioni, influire sul discrimine dell'individuazione di potenziali ipotesi di responsabilità.

4. Aspetti particolari.

In virtù delle esperienze maturate, anche in occasione dei precedenti rinnovi inventariali, si reputa utile dare maggiore evidenza, onde prevenire evenienze di possibile incertezza, ad una serie di situazioni particolari che involgono talune specifiche tipologie di uffici o di beni. Le anzidette particolarità sono appresso puntualmente trattate.

4.1. Corpo della Polizia penitenziaria.

Il D.P.R. n. 254/2002 costituisce una disciplina a carattere generale, non applicabile, come già evidenziato, alle Forze armate, ai Corpi di polizia e assimilati, in quanto esplicitamente dotati di autonomia regolamentare in materia.

Tale autonomia è riconosciuta anche al Corpo della Polizia penitenziaria, il quale è connotato, tra l'altro, da una sua specifica peculiarità, essendo incardinato nel Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria e operando prevalentemente all'interno degli Istituti penitenziari.

D'altro canto, non essendo il predetto Corpo dotato di un apposito regolamento, a norma dell'articolo 2, comma 1, del D.P.R. n. 254/2002, si applicano, in materia di gestione del materiale mobile, le disposizioni recate dal R.D. 16 maggio 1920, n. 1908, concernente "Sostituzione delle disposizioni contenute nella parte III (amministrazione economica e contabilità) del regolamento generale per gli stabilimenti carcerari 1° febbraio 1891, n. 260", che, pur riflettendo l'organizzazione dell'epoca, riguarda la complessiva gestione amministrativo-contabile degli Istituti penitenziari.

Ora, in considerazione delle peculiarità che caratterizzano tale gestione, si ritiene che il regolamento contenuto nel R.D. n. 1908/1920 rechi una normativa 'speciale', per cui resta ancor oggi applicabile agli Istituti penitenziari, pur nel contesto generale rappresentato dal D.P.R. n. 254/2002.

In ragione di ciò, il Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria, in collaborazione con il Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, nell'ottica di un avvicinamento del sistema contabile dei beni mobili degli Istituti penitenziari a quello disciplinato dalla normativa a carattere generale riguardante i consegnatari dei beni mobili di proprietà dello Stato, ha da tempo informatizzato le gestioni contabili degli Istituti penitenziari tramite il Sistema Informativo Gestione Materiale (SIGMA), il quale, tra l'altro, contempla l'attribuzione del codice SEC nonché il calcolo dell'ammortamento.

Pertanto, gli Istituti penitenziari provvederanno ad espletare le operazioni di rinnovo inventariale secondo le presenti istruzioni, nei limiti della compatibilità con lo specifico ordinamento recato dal R.D. n. 1908/1920, avvalendosi dell'applicativo SIGMA.

4.2. Polizia di Stato - Beni mobili forniti dall'ex PGS.

Come già accennato, la disciplina recata dal D.P.R. n. 254/2002, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, dello stesso decreto non si applica direttamente alla Polizia di Stato. Tuttavia, nella circolare n. 4/RGS del 2010 sul precedente rinnovo inventariale era stato esposto che, secondo condivisa interpretazione, la predetta disciplina vale, comunque, per i beni mobili a suo tempo acquistati dal soppresso Provveditorato Generale dello Stato - PGS e in dotazione alle strutture della medesima Polizia di Stato, per cui nella ricordata circolare si esplicitava che le istruzioni impartite si estendevano ai suddetti beni.

Ciò precisato, atteso che il PGS è stato soppresso nell'anno 2001 dal D.P.R. 22 marzo 2001, n. 147, è ragionevole ritenere che tutti i beni mobili forniti all'epoca dallo stesso PGS alla Polizia di Stato siano ora completamente ammortizzati.

Pertanto, le presenti indicazioni inerenti al rinnovo degli inventari con riferimento alla data del 31 dicembre 2015 non si estendono alla Polizia di Stato, neppure per i beni mobili in questione.

Coerentemente, pure in considerazione di ragioni di economicità dell'azione amministrativa, si è dell'avviso che la Polizia di Stato non debba più fornire la specifica rendicontazione alle RTS per quanto attiene ai beni durevoli di provenienza PGS.

Di conseguenza, gli uffici della Polizia di Stato che hanno ancora in uso, per i beni in argomento, i registri inventariali (mod. 94 C.G. e mod. 96 C.G.) e il registro dei beni durevoli possono provvedere alla loro chiusura, dando atto dell'avvenuta annotazione dei beni così discaricati nelle scritture tenute in conformità alle prescrizioni recate dal D.P.R. 7 agosto 1992, n. 417.

4.3. Corpo nazionale dei Vigili del fuoco.

Come già evidenziato, il D.P.R. n. 254/2002 costituisce una disciplina a carattere generale, non applicabile, tra gli altri, al Corpo nazionale dei vigili del fuoco-CNVVF, come esplicitato nel paragrafo "1.2. Ambito di applicazione". In ordine alla gestione dei beni mobili in dotazione al CNVVF, occorre, così, richiamare la disciplina speciale contenuta, in particolare, nel Capo VII del D.P.R. 16 dicembre 1999, n. 550, "Regolamento recante norme per l'amministrazione e la contabilità del Corpo nazionale dei Vigili del fuoco".

Nello specifico, in relazione alle operazioni di rinnovo inventariale di cui alle presenti istruzioni, è d'obbligo menzionare la circolare prot. n. 13383 del 17 aprile 2015, diramata dal Ministero dell'Interno-Dipartimento dei Vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile, avente ad oggetto "Gestione dei beni mobili del C.N.VV.F. a seguito dell'emanazione della Direttiva del 21 novembre 2014, concernente la riduzione dei centri di spesa territoriali. Disposizioni in materia di nomina dei consegnatari, dei sub-consegnatari e dei loro rispettivi sostituti." Con la cennata Direttiva, infatti, il CNVVF ha stabilito la riduzione dei propri centri di spesa territoriali riconducendoli alle sole Direzioni Regionali e Interregionali del soccorso pubblico e della difesa civile e, in coerenza con siffatto indirizzo, ha previsto l'istituzione di un consegnatario per debito di vigilanza unico a livello regionale, coadiuvato da sub-consegnatari nelle sedi provinciali.

Pertanto, con l'anzidetta circolare prot. n. 13383/2015, nel disporre in merito alla gestione dei beni mobili nelle sedi territoriali del CNVVF alla luce del nuovo assetto organizzativo, sono state pure fornite indicazioni per il corretto espletamento del passaggio dei beni medesimi, nel corso del 2015, tra i cessanti consegnatari dei comandi provinciali e i subentranti consegnatari regionali, in base ad un *iter* procedurale strutturato sostanzialmente in due fasi:

a) nella prima, i comandi provinciali provvedono, entro il 30 settembre 2015, alla ricognizione dei beni dislocati presso ciascuna sede centrale e relativi distaccamenti nonché, entro il successivo 30 ottobre 2015, al consequenziale trasferimento massivo, sulla base di apposito verbale di passaggio, dei beni stessi (non solo inventariali, ma anche durevoli e di facile consumo) al consegnatario regionale, previo completamento, nello stesso termine, delle eventuali operazioni di sistemazione contabile e di dismissione dei possibili beni fuori uso. In tal modo, i consegnatari provinciali cessanti potranno presentare, entro il 15 febbraio 2016, alle competenti RTS il prospetto riassuntivo delle variazioni intervenute nell'anno 2015, debitamente validato e documentato, esponendo l'azzeramento della consistenza patrimoniale;

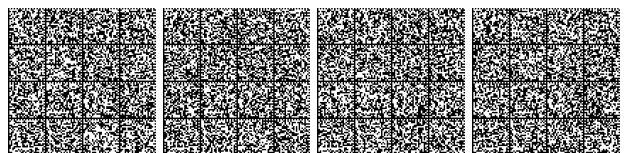
b) nella seconda fase, i consegnatari regionali, a seguito della ricognizione dei beni e del relativo trasferimento di cui al precedente punto *a)*, assumono in carico nelle proprie scritture contabili i beni discaricati dai consegnatari dei comandi provinciali della regione, compresi quelli eventualmente acquistati nel 2015 dai comandi provinciali con risorse dell'esercizio 2014 o di annualità precedenti, procedendo ad affidare gli stessi ai sub-consegnatari territoriali e a compiere il rinnovo inventariale sulla base delle istruzioni diramate dal Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato.

In sintesi, dunque, per le sedi territoriali del Corpo nazionale dei vigili del fuoco le operazioni di rinnovo inventariale propriamente dette ai sensi della presente circolare saranno eseguite dai consegnatari delle Direzioni regionali, che, di fatto, si avvarranno della previa ricognizione materiale e delle operazioni di sistemazione contabile oltre che delle procedure di dismissione già poste in essere, per la parte di rispettiva competenza, dai cessati comandi provinciali sulla base delle disposizioni contemplate dai richiamati D.P.R. n. 550/1999 e D.P.R. n. 254/2002, in quanto compatibili.

4.4. Biblioteche e beni librari.

Per il rinnovo inventariale delle biblioteche presenti presso articolazioni delle amministrazioni statali (Dipartimento, Direzione, Ufficio, ecc.), cosiddette 'biblioteche d'ufficio', si applicano le istruzioni recate dalla presente circolare.

In proposito, comunque, stante la particolarità della funzione conoscitiva svolta dal patrimonio librario conservato, funzione non necessariamente esauribile nel periodo di ammortamento, si reputa che i libri delle biblioteche in discorso possano permanere nell'inventario, anziché essere trasferiti nel registro dei beni durevoli, anche al termine di detto periodo comportante l'azzeramento del relativo valore. Parimenti, si è dell'avviso che, qualora ritenuto più conveniente e funzionale ai fini della gestione – valutazione rimessa al singolo ufficio interes-

sato – possano essere mantenuti o, se del caso, nuovamente iscritti in inventario i libri di valore inferiore ad euro cinquecento, IVA compresa. Ovviamente, in quest'ultima evenienza, il singolo libro dovrà essere valorizzato a zero, onde non alterare il valore totale della consistenza patrimoniale. Va da sé che una simile soluzione è volta a salvaguardare i margini di flessibilità operativa che possono connotare la gestione di una mole considerevole di beni librari, quale è quella delle biblioteche di maggiori dimensioni, utilizzando il solo inventario, senza necessità di implementare, limitatamente ai beni librari, il registro dei beni durevoli.

Nell'ipotesi in cui dette biblioteche d'ufficio contengano singoli libri aventi notevole valore, in quanto di alto contenuto artistico, storico, tecnico, scientifico – per un importo, naturalmente, superiore alla soglia di euro cinquecento, IVA compresa, che ne implica l'inventariazione – gli stessi vanno egualmente classificati nella categoria II Materiale bibliografico e sono valutati dalla Commissione in base a stima, facendo riferimento a criteri omogenei, tenuto conto anche dei costi di acquisizione o dei prezzi correnti di mercato, in coerenza con le previsioni del D.I. 18 aprile 2002. Tuttavia, nei casi particolarmente problematici e rilevanti, la Commissione potrà, in via eccezionale, interpellare in merito la competente Amministrazione dei Beni e delle Attività Culturali e del Turismo.

Si ribadisce che resta ferma, in ogni caso, l'esclusione inerente ai beni mobili da considerare immobili agli effetti inventariali, ai sensi dell'articolo 7, secondo comma, del R.D. n. 827/1924.

4.5. Opere dell'ingegno – Software prodotto.

Per quanto attiene alle modalità di inventariazione dei prodotti software, si ritiene necessario esporre alcune precisazioni.

I prodotti software – intesi come opere dell'ingegno diverse dalle invenzioni industriali – di proprietà dell'Amministrazione, aventi un valore superiore a cinquecento euro, IVA compresa, devono essere inventariati e sottoposti ad ammortamento in base all'aliquota del 20% (tabella al paragrafo 2.4.), in modo non dissimile dai beni mobili materiali.

Diversamente, le licenze d'uso di software – vale a dire l'acquisizione del diritto all'utilizzo condizionato di un software di cui non si ha la proprietà (ad esempio, licenze d'uso di prodotti correnti per l'automazione d'ufficio) – essendo inerenti al semplice godimento di beni di proprietà di terzi, in sintonia con i principi e le regole contabili del sistema di contabilità economica delle pubbliche amministrazioni, non devono essere inventariate, né registrate nel registro dei beni di facile consumo.

Da non confondere con il software, poi, sono le raccolte e i prodotti multimediali (ad esempio, enciclopedie, banche dati giurisprudenziali, corsi di lingua, ecc.) realizzati su supporto ottico o magnetico, acquistati in luogo dei tradizionali articoli editoriali. Detto materiale, ricorrendone il requisito del valore, deve essere inventariato nella categoria II e considerato alla stregua del Materiale bibliografico, anche per quanto concerne l'ammortamento.

4.6. Beni durevoli di valore non superiore ad euro cinquecento, IVA compresa.

Relativamente al regime contabile e giuridico cui soggiacciono i beni durevoli, si intendono qui integralmente richiamate le indicazioni della circolare n. 43/RGS del 2006, con la quale, in particolare, sono state fornite istruzioni in ordine alle scritture da tenere per la registrazione di tali beni, alle modalità di dismissione e di discarico nonché di rendicontazione dei medesimi.

Ciò posto, per intuibili ragioni di proficuità e speditezza dell'azione amministrativa collegate all'obbligo di provvedere al disposto rinnovo inventariale, si segnala alle Amministrazioni affidatarie l'opportunità di voler cogliere l'occasione per effettuare la ricognizione anche dei beni durevoli, secondo modalità che, pure in ragione delle dimensioni degli uffici e del numero dei beni da censire, potranno discostarsi da quelle riguardanti i beni inventariati.

Ad ogni modo, le risultanze dell'effettuata ricognizione dei beni durevoli vanno sempre esposte in apposito verbale sottoscritto dai dipendenti incaricati. Si precisa che tali operazioni non necessariamente devono essere svolte dalla Commissione per il rinnovo degli inventari dei beni mobili, anche se considerazioni di economia procedimentale propendono per far ritenere preferibile una simile opzione. Il verbale redatto, poi, va allegato in copia al rendiconto annuale per la gestione dei beni durevoli, che, secondo quanto indicato dalla richiamata circolare n. 43/RGS del 2006, deve essere trasmesso al competente ufficio riscontrante, per gli adempimenti di competenza, in analogia a quanto previsto per i beni di facile consumo dall'articolo 22, comma 4, del D.P.R. n. 254/2002.

Nell'eventualità che dalla predetta ricognizione dei beni durevoli dovesse emergere una situazione di fatto diversa dalla situazione di diritto, si rimanda alle istruzioni riportate nei paragrafi "2.2. Eventuali sistemazioni contabili" e "2.3. Beni non più utilizzabili".

Infine, si fa presente che nel caso dei beni durevoli non è obbligatoria l'istituzione di un nuovo registro a seguito dell'operata ricognizione, trattandosi di aspetto prettamente operativo, rimesso alle valutazioni del consegnatario o del titolare del relativo ufficio.

5. Notazioni conclusive.

Nei successivi paragrafi sono esposte, altresì, alcune precisazioni concernenti la modulistica introdotta, il sistema di controllo e gestione dei beni mobili-GECO nonché l'analogo sistema PIGRECO, l'insorgenza di eventuali richieste di proroga con il relativo procedimento, il trattamento delle inadempienze, nonché le indicazioni per corrispondere a possibili quesiti sull'interpretazione della disciplina in materia di gestione dei beni mobili statali.

5.1. Modulistica.

Come già accennato, in allegato alla presente circolare sono riprodotti i facsimili dei modelli da utilizzare nelle operazioni di rinnovo inventariale.

È appena il caso di specificare che detti facsimili non vanno ovviamente modificati, salvo l'aggiunta o l'integrazione di elementi non incidenti sulle scritture contabili

limitatamente al modello PV/base e segnatamente alla composizione della Commissione (ad esempio, Commissione formata da più di tre componenti o presenza di più provvedimenti).

Ciascun modello riporta brevi indicazioni e istruzioni, oltre ad una completa ed esaustiva legenda delle note, alle quali si rimanda per una più agevole compilazione.

5.2. Sistemi GECO e PIGRECO.

Per i consegnatari che utilizzano l'applicativo GECO, si dà notizia che lo stesso contemplerà le funzionalità necessarie per poter eseguire le prescritte operazioni di rinnovo inventariale.

Al riguardo, in considerazione del fatto che il cennato applicativo GECO consente la tracciabilità, da parte dell'ufficio riscontrante, dei numeri relativi ai beni gestiti, ivi inclusi quelli discaricati – con ciò assicurando adeguate garanzie ai fini della vigilanza e del monitoraggio sul patrimonio dei beni mobili di proprietà dello Stato – si ritiene che per i consegnatari che utilizzano il predetto applicativo possa risultare non strettamente indispensabile procedere ad attribuire un nuovo numero identificativo ai beni da registrare nel rinnovato inventario. Fatta salva tale precisazione – e le consequenziali implicazioni – valgono pienamente tutte le prescrizioni della presente circolare.

Le indicazioni testé illustrate a proposito del sistema GECO valgono anche per l'applicativo PIGRECO-Processo Integrato Gestione Regolamento Consegnatari utilizzato per le sole contabilità dei consegnatari dei beni mobili patrimoniali delle Ragionerie territoriali dello Stato.

5.3. Richieste di proroga.

In considerazione del tempo previsto per l'effettuazione delle operazioni di rinnovo inventariale – le quali, ragionevolmente, cominceranno nel prossimo mese di ottobre per concludersi entro e non oltre il 15 febbraio 2016, data di scadenza per la trasmissione al competente ufficio riscontrante del prospetto per categorie delle variazioni nella consistenza dei beni mobili, ai sensi dell'articolo 19, comma 2, del D.P.R. n. 254/2002 – eventuali istanze di proroga del prescritto termine di riferimento per l'effettuazione delle prossime operazioni di rinnovo inventariale, fissato nel 31 dicembre 2015, non troveranno ordinariamente accoglimento.

Solamente casi di carattere assolutamente eccezionale, determinati da circostanze esterne e oggettive, essenzialmente riconducibili a situazioni di forza maggiore, potranno costituire oggetto di una valutazione positiva.

Ad ogni modo, si precisa che eventuali richieste di proroga, debitamente documentate, dovranno essere indirizzate all'Ispettorato Generale di Finanza, esclusivamente per il tramite dell'UCB o della RTS competente. L'ufficio riscontrante dovrà provvedere, dal canto suo, a valutare ogni richiesta pervenuta, provvedendo a inoltrare, tempestivamente e comunque non oltre quindici giorni dal ricevimento, soltanto quelle per le quali abbia espresso un circostanziato parere positivo.

Il mancato accoglimento delle richieste di proroga entro il termine di trenta giorni dal ricevimento da parte dell'ufficio riscontrante deve essere considerato alla stregua di un diniego.

Resta salva la possibilità di adottare, anche oltre il predetto termine, un provvedimento di accoglimento della proroga richiesta.

Da ultimo, si specifica che un eventuale accoglimento della richiesta implica il differimento delle operazioni di rinnovo inventariale di un intero anno, per cui le stesse dovranno essere eseguite immancabilmente con riferimento alla situazione esistente al 31 dicembre 2016.

5.4. Inadempienze.

Nella circolare n. 23/RGS del 2009 è stato indicato che l'inosservanza dell'obbligo di procedere alla rinnovazione dell'inventario non può motivare, da sola, l'adozione delle iniziative previste dalla disciplina vigente in caso di omessa resa della contabilità amministrativa.

Ciò nondimeno, non appare superfluo evidenziare che l'inosservanza di siffatto obbligo di inventariazione costituisce, chiaramente, un'ipotesi di responsabilità disciplinare ed espone più facilmente l'Amministrazione affidataria dei beni al rischio di sottrazione dei medesimi, comportando, conseguentemente, l'insorgere di un concreto rischio in ordine a ipotesi di responsabilità amministrativa.

Pertanto, qualora in assenza del rinnovo inventariale dovessero emergere criticità in relazione alla gestione dei beni mobili, stante pure la circostanza della mancata ricognizione, spetta all'ufficio riscontrante valutare l'assunzione di idonee iniziative volte ad assicurare l'esecuzione dei prescritti adempimenti a carico dell'Amministrazione vigilata.

5.5. Indicazioni finali.

Le Amministrazioni in indirizzo sono pregate di portare a conoscenza dei propri dipendenti uffici le istruzioni della presente circolare e di vigilare affinché siano scrupolosamente e tempestivamente osservate.

Si raccomanda, altresì, agli uffici riscontranti, in ragione degli specifici compiti istituzionali di controllo svolti, di voler fornire, nel rispetto dei ruoli e delle competenze, ogni utile forma di consulenza ai consegnatari, dando loro gli opportuni chiarimenti sugli eventuali quesiti formulati in ragione del rinnovo inventariale di cui trattasi.

Ciò nonostante, qualora dovessero insorgere significativi problemi interpretativi, i medesimi uffici riscontranti potranno richiedere tutti i necessari chiarimenti per il tramite dei rispettivi Direttori, secondo le modalità indicate nella circolare n. 33/RGS del 2009.

Si confida nella consueta attenta e proficua collaborazione.

Roma, 9 settembre 2015

Il Ragioniere generale dello Stato: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 29 settembre 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 2958

ALLEGATO *1*

Modello PV/base

________________________________ (1)

Commissione per il rinnovo degli inventari dei beni mobili

Beni mobili di proprietà dello Stato
Categoria ___ (2)

PROCESSO VERBALE

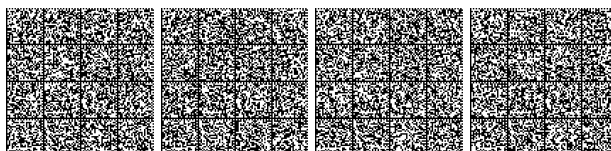
L'anno 2016, il giorno ___________ (3) del mese di ______________ (4) si è riunita la Commissione per il rinnovo degli inventari dei beni mobili dello Stato in dotazione a __________________________________ (1), nominata con provvedimento n. ________ adottato da ________________________ (5) in data _____________ (6), insediatasi il _____________ (6), composta da

(7) *presidente*

(8) *componente* (9)

(8) *componente* (9)

avente l'incarico di procedere al rinnovo dell'inventario dei beni mobili di proprietà dello Stato, ai sensi dell'art. 17 del D.P.R. 4 settembre 2002, n. 254, e delle istruzioni impartite dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato con la circolare ___________ 2015, n. ______/RGS.

Le operazioni di rinnovo, svoltesi nel periodo dal ______________ (6) al ______________ (6), hanno dato i risultati esposti negli allegati al presente verbale e di seguito partitamente schematizzati:

Descrizione	*Modello*	*Beni n.*	*Valore in euro*
Beni esistenti in uso	*PV/a*		
Beni inventariati e non rinvenuti	*PV/b*		
Beni ritenuti non più utilizzabili	*PV/c*		
Beni che transitano nel Registro Beni Durevoli	*PV/d*		
Quadro di raccordo	*PV/riepilogativo*		

Il presente processo verbale, sottoscritto da tutti i componenti della Commissione, è redatto in triplice esemplare.

La Commissione

____

____

____

Documenti allegati:

a. Modello PV/a;
b. Modello PV/b;
c. Modello PV/c;
d. Modello PV/d;
e. Modello PV/riepilogativo;
f. Provvedimento di nominadella Commissione;
g. __________ (10)

____________________________________ (11)

VISTO

_______________ (6)

Il Direttore

__________________________ (12)

Istruzioni per la compilazione

Il modello va compilato in tre esemplari originali.
Le pagine devono essere singolarmente numerate, in basso a destra, indicandone altresì il numero totale.
Il modello deve essere corredato di tutti gli altri modelli, anche se 'a zero' o con esiti negativi, elencati nei "*Documenti allegati*".
Il modello, una volta compilato, oltre che sottoscritto dai componenti della Commissione, deve essere siglato dagli stessi in ogni pagina.

Legenda Note

[1] Indicare la denominazione dell'Ufficio.
[2] Indicare in numeri romani la categoria dei beni mobili.
[3] Indicare il giorno in lettere.
[4] Indicare il mese in lettere.
[5] Titolare del centro di responsabilità o dell'ufficio periferico.
[6] Indicare la data nel formato gg/mm/aaaa
[7] Indicare cognome e nome del Presidente della Commissione.
[8] Indicare cognome e nome del componente della Commissione.
[9] Aggiungere il termine "*subentrato*", nel caso di componente supplente subentrato in via definitiva al componente effettivo, impedito o impossibilitato a svolgere l'attività.
[10] Indicare gli ulteriori documenti eventualmente allegati.
[11] Indicare la denominazione per esteso dell'ufficio riscontrante.
[12] Sigla del Direttore dell'ufficio riscontrante o di un suo delegato.

ALLEGATO *2*

Modello PV/a

(a)

Commissione per il rinnovo degli inventari dei beni mobili

BENI ESISTENTI AL 31.12.2015

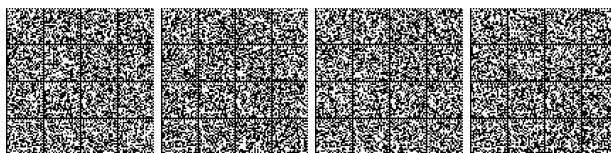
1	2	3	4	5	6	7	8
Numero d'ordine (b)	Numero di inventario o giornale (c)	Codice SEC (d)	Denominazione e descrizione (e)	Valore di inventario o giornale (f)	Valore aggiornato (g)	Differenza (h)	Note (i)
Totali							

Istruzioni per la compilazione

Il modello va compilato utilizzando un solo rigo per ciascun bene inventariato.
Il Numero d'ordine indicato nella colonna 1 deve corrispondere al numero d'inventario del nuovo mod. 94 C.G.
Le pagine devono essere singolarmente numerate, in basso a destra, indicando altresì il numero totale di quelle compilate.
Il modello, una volta compilato, deve essere siglato in ogni pagina dai componenti della Commissione, o da un componente all'uopo delegato.
I dati contenuti nelle colonne 1, 3, 4 e 6 costituiscono gli elementi di base per la redazione del nuovo inventario mod. 94 C.G.

Legenda Note

(a) Indicare la denominazione dell'Ufficio.
(b) Indicare il numero d'ordine progressivo.
(c) Riportare il numero di inventario - mod. 94 C.G. o il numero del giornale - mod. 96 C.G.
(d) Indicare il codice SEC.
(e) Riportare una breve descrizione del bene.
(f) Riportare il valore risultante dall'inventario o dal giornale.
(g) Indicare il valore aggiornato, in virtù delle operazioni di rinnovo inventariale.
(h) Riportare la differenza tra i valori di colonna 5 e di colonna 6.
(i) Aggiungere eventuali note esplicative.

ALLEGATO *3*

Modello PV/b

(a)

Commissione per il rinnovo degli inventari dei beni mobili

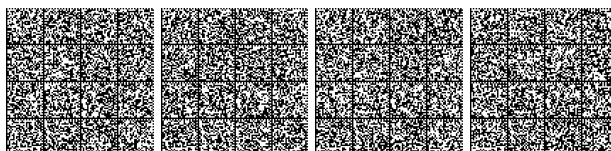
BENI NON RINVENUTI O MANCANTI

1	2	3	4	5	6
Numero d'ordine (b)	Numero di inventario o giornale (c)	Codice SEC (d)	Denominazione e descrizione (e)	Valore di inventario o giornale (f)	Note (g)
Totale					

Istruzioni per la compilazione

Il modello va compilato utilizzando un solo rigo per ciascun bene inventariato.
Il numero d'ordine di colonna 1 riguarda la numerazione progressiva nel modello.
Le pagine devono essere singolarmente numerate, in basso a destra, indicando altresì il numero totale di quelle compilate.
Il modello, una volta compilato, deve essere siglato in ogni pagina dai componenti della Commissione, o da un componente all'uopo delegato.

Legenda Note

(a) Indicare la denominazione dell'Ufficio.
(b) Indicare il numero d'ordine progressivo di compilazione.
(c) Riportare il numero di inventario - mod. 94 C.G. o il numero del giornale - mod. 96 C.G.
(d) Indicare il codice SEC.
(e) Riportare una breve descrizione del bene.
(f) Riportare il valore risultante dall'inventario o dal giornale.
(g) Aggiungere note esplicative.

ALLEGATO *4*

Modello PV/c

(a)

Commissione per il rinnovo degli inventari dei beni mobili

BENI RITENUTI NON PIU'UTILIZZABILI

1	2	3	4	5	6	7	8
Numero d'ordine (b)	Numero di inventario o giornale (c)	Codice SEC (d)	Numero di inventario nel nuovo mod. 94 C.G. (e)	Denominazione e descrizione (f)	Valore aggiornato di inventario (g)	Valore stimato (h)	Note (i)
Totali							

Istruzioni per la compilazione

Il modello va compilato utilizzando un solo rigo per ciascun bene inventariato.
Il numero di colonna 1 riguarda la registrazione progressiva nel modello, mentre la numerazione da indicare nella colonna 4 deve essere quella riportata nel nuovo inventario - mod. 94 C.G. e già esposta nel modello PV/a.
Le pagine devono essere singolarmente numerate, in basso a destra, indicando altresì il numero totale di quelle compilate.
Il modello, una volta compilato, deve essere siglato in ogni pagina dai componenti della Commissione, o da un componente all'uopo delegato.

Legenda Note

(a) Indicare la denominazione dell'Ufficio.
(b) Indicare il numero d'ordine progressivo di compilazione.
(c) Riportare il numero di inventario - mod. 94 C.G. o il numero del giornale - mod. 96 C.G.
(d) Indicare il codice SEC.
(e) Indicare il numero d'ordine nel nuovo inventario mod. 94 C.G.
(f) Riportare una breve descrizione del bene.
(g) Indicare il valore aggiornato, in virtù delle operazioni di rinnovo inventariale, come già determinato nel modello PV/a.
(h) Riportare, a mero titolo indicativo, il valore stimato del bene ritenuto da dismettere, ferma restando la competenza in materia della Commissione di cui all'art. 14, comma 2, del D.P.R. n. 254/2002.
(i) Esporre, in modo sintetico, le ragioni per le quali si ritiene che il bene non sia più utilizzabile o, comunque, debba essere dismesso.

ALLEGATO *5*

Modello PV/d

(a)

Commissione per il rinnovo degli inventari dei beni mobili

BENI TRANSITATI NEL REGISTRO DEI BENI DUREVOLI

1	2	3	4	5	6	7
Numero d'ordine (b)	Numero di inventario o giornale (c)	Codice SEC (d)	Numero Registro Beni durevoli (e)	Denominazione e descrizione (f)	Valore di inventario o giornale (g)	Note (h)
Totale						

Istruzioni per la compilazione

Il modello va compilato utilizzando un solo rigo per ciascun bene inventariato.
Il numero d'ordine di colonna 1 riguarda la numerazione progressiva nel modello.
Le pagine devono essere singolarmente numerate, in basso a destra, indicando altresì il numero totale di quelle compilate.
Il modello, una volta compilato, deve essere siglato in ogni pagina dai componenti della Commissione, o da un componente all'uopo delegato.

Legenda Note

(a) Indicare la denominazione dell'Ufficio.
(b) Indicare il numero d'ordine progressivo della registrazione.
(c) Riportare il numero di inventario - mod. 94 C.G. o il numero del giornale - mod. 96 C.G.
(d) Indicare il codice SEC.
(e) Riportare il numero di iscrizione nel Registro dei Beni durevoli di valore non superiore a cinquecento euro, IVA compresa.
(f) Riportare una breve descrizione del bene.
(g) Riportare il valore risultante dall'inventario o dal giornale. Salvo annotazioni inventariali erronee, tale valore deve essere zero.
(h) Aggiungere eventuali note esplicative.

ALLEGATO *6*

Modello PV/riepilogativo

(a)

Commissione per il rinnovo degli inventari dei beni mobili

QUADRO DI RACCORDO

tra le operazioni di rinnovo inventariale e le scritture contabili

1	2	3	4	5	6
Descrizione	Quantità		Valore		Note
	+	–	+	–	
(b)	(c)	(d)	(e)	(f)	(g)
Consistenza al 31.12.2014 come da giornale mod. 96 C.G.		–		–	
Beni acquisiti nel periodo 01.01.2015 - 31.12.2015		–		–	
Beni rinvenuti (Buono di carico n. _____ del __________)		–		–	
Errori materiali (Buono di carico n. _____ del __________)		–		–	
Errrori materiali (Buono di scarico n. _____ del __________)	–		–		
Aggiornamento valori beni esistenti al 31.12.2015 (Buono di carico n. _____ del __________)	–	–		–	
Aggiornamento valori beni esistenti al 31.12.2015 (Buono di scarico n. _____ del __________)	–	–	–		
Beni transitati nel Registro dei Beni durevoli (Buono di scarico n. _____ del __________)	–		–		
Beni non rinvenuti o mancanti (Buono di scarico n. _____ del __________)	–		–		
Beni trasferiti ad altri uffici (Buono di scarico n. _____ del __________)	–		–		
Beni dismessi nel periodo 01.01.2015 - 31.12.2015: ➭ venduti (Buono di scarico n. _____ del __________)	–		–		
➭ ceduti gratuitamente alla CRI (Buono di scarico n. _____ del __________)	–		–		
➭ ceduti gratuitamente ad altri enti pubblici (Buono di scarico n. _____ del __________)	–		–		
➭ ceduti gratuitamente ad altri soggetti (Buono di scarico n. _____ del __________)	–		–		
➭ distrutti o comunque smaltiti (Buono di scarico n. _____ del __________)	–		–		
Totali					
Differenza tra valori positivi (+) e valori negativi (–)					
Consistenza del nuovo inventario al 31.12.2015 come da modello PV/a					

Istruzioni per la compilazione

Le pagine devono essere singolarmente numerate, in basso a destra, indicando altresì il numero totale di quelle compilate.

I campi recanti il trattino "–" non devono essere valorizzati.

Il rigo "*Differenza tra valori positivi (+) e valori negativi (–)*" e il rigo "*Consistenza del nuovo inventario al 31.12.2015 come da modello PV/a*" hanno una funzione di riscontro, in quanto le cifre ivi esposte nelle colonne "*Quantità*" e "*Valore*", in presenza di operazioni contabilmente corrette, devono, rispettivamente, coincidere con i totali delle colonne 1 e 6 esposti nel modello PV/a.

Il modello, una volta compilato, deve essere siglato in ogni pagina dai componenti della Commissione, o da un componente all'uopo delegato.

Legenda Note

(a) Indicare la denominazione dell'Ufficio.
(b) Descrizione dell'operazione. Completare la voce indicata indicando i dati relativi ai Buoni di carico ed ai Buoni di scarico.
(c) Giacenza iniziale del numero dei beni inventariati e variazioni in aumento.
(d) Variazioni del numero dei beni in diminuzione.
(e) Giacenza iniziale del valore dei beni inventariati e variazioni in aumento.
(f) Variazioni del valore dei beni in diminuzione.
(g) Aggiungere eventuali note esplicative.

15A07693

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Comunicato relativo al decreto 17 luglio 2015, concernente modifiche al decreto 13 novembre 2014, recante "Modalità per la redazione della relazione di riferimento, di cui all'art. 5, comma 1, lett. v-*bis*), del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.".

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare prot. n. 0000141 del 17 luglio 2015, si è provveduto alla parziale modifica del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare prot. n. 0000272 del 13 novembre 2014, recante «Modalità per la redazione della relazione di riferimento, di cui all'art. 5, comma 1, lett. v-*bis*), del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.»

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it

15A07694

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

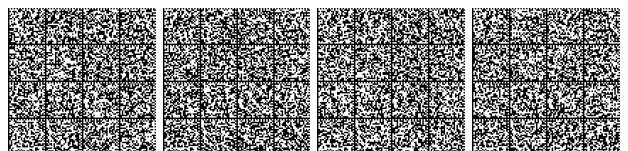
Linee di indirizzo per la presentazione ed il sostegno di iniziative formative e di informatizzazione e di progetti sperimentali ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettere *d)* ed *f)*, della legge 7 dicembre 2000, n. 383, da parte delle associazioni di promozione sociale iscritte nei registri di cui all'articolo 7 della medesima legge – Anno 2015.

Sono state pubblicate sul sito internet istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, all'indirizzo: www.lavoro.gov.it, le *Linee di indirizzo* adottate in data 8 ottobre 2015 per la presentazione di iniziative e progetti di cui all'art. 12, comma 3, lettere *d)* ed *f)* , della legge 7 dicembre 2000, n. 383, per l'annualità 2015.

15A07719

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di modifica della denominazione registrata «Huile D'Olive De Nimes»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie C 317 del 25 settembre 2015 a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica, presentata dalla Francia ai sensi dell'art. 53 del Reg. (UE) 1151/2012, del disciplinare della denominazione registrata per il prodotto entrante nella categoria "Oli e Grassi (burro, margarina, olio ecc)" - "Huile D'Olive de Nimes".

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica – PQAI IV, via XX Settembre n. 20 – Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A07658

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto 30 luglio 2015 del Ministero della difesa, recante: «Trasferimento di alcuni alloggi dal patrimonio indisponibile dello Stato al patrimonio disponibile». (Decreto pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 231 del 5 ottobre 2015).

Nella tabella allegata al decreto citato in epigrafe, pubblicato nella sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, sono apportate le seguenti correzioni:

alla pag. 11, al rigo 17, nella cella relativa al codice alloggio, dove è scritto: «*Corte Comune*», leggasi: «*Corte Comune (B.C.N.C.)*»;

alla pag. 12, al rigo 18, nella cella relativa al codice alloggio, dove è scritto: «*Corte Comune*», leggasi: «*Corte Comune (B.C.N.C.)*»;

ed infine, ai righi 20, 21 e 22, nelle celle relative all'indirizzo, dove è scritto: «*VIA CAIO CESTIO 11/A*» e «*VIA CAIO CESTIO 11*», leggasi: «*VIA MARMORATA 1*».

15A07692

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-238) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

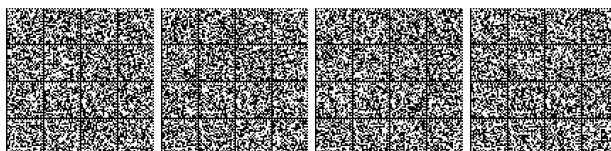
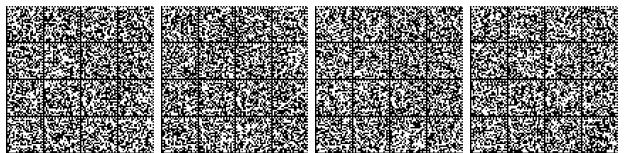
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.